Règlement sur les aliments et drogues

C.R.C., ch. 870

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement concernant les aliments et drogues

PARTIE A

ADMINISTRATION

Dispositions générales

A.01.001. Le présent règlement peut être cité sous le titre : Règlement sur les aliments et drogues.

A.01.002. Lorsqu’il y a lieu, les dispositions du présent règlement établissent les normes de composition, de concentration, d’activité, de pureté, de qualité ou autre propriété de la substance alimentaire ou de la drogue, auxquelles elles se rapportent.

A.01.003. [Abrogé, DORS/94-289, art. 1]

Interprétation

A.01.010. Dans le présent règlement,

« centimètre cube » ou son abréviation « cc. » sont censées interchangeables avec le mot « millilitre » et son abréviation « ml. »; (cubic centimetre)

« conjoint de fait » La personne qui vit avec la personne en cause dans une relation conjugale depuis au moins un an. (common-law partner)

« Directeur » désigne le sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments du ministère. (Director)

« emballage de sécurité » désigne un emballage doté d’un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l’emballage n’a pas été ouvert avant l’achat; (security package)

« espace principal » S’entend au sens du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation. (principal display panel)

« étiquette extérieure » désigne l’étiquette sur l’extérieur d’un emballage d’aliment ou de drogue, ou y apposée; (outer label)

« étiquette intérieure » désigne l’étiquette sur le récipient immédiat d’un aliment ou d’une drogue, ou y apposée; (inner label)

« fabricant »[Abrogée, DORS/97-12, art. 1]

« fabricant » ou « distributeur » Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. (manufacturer*ou*distributor)

« Loi » Sauf pour l’application des parties G et J, la Loi sur les aliments et drogues. (Act)

« méthode acceptable » Méthode d’analyse ou d’examen désignée par le Directeur comme étant acceptable aux fins de l’application de la Loi et du présent règlement. (acceptable method)

« méthode officielle » signifie une méthode d’analyse ou d’examen désignée comme telle par le Directeur pour usage dans l’application de la Loi et du présent règlement; (official method)

« numéro de lot » désigne toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle tout aliment ou une drogue peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (Lot number)

DORS/84-300, art. 1(F); DORS/85-141, art. 1; DORS/89-455, art. 1; DORS/97-12, art. 1; DORS/2000-353, art. 1; DORS/2001-272, art. 5; DORS/2003-135, art. 1.

A.01.011. Le Directeur doit, sur demande, fournir des exemplaires des méthodes officielles.

A.01.012. Le Directeur doit, sur demande, indiquer si une méthode est acceptable ou non, lorsqu’on la lui présente en vue d’une décision.

A.01.013. Dans le présent règlement, la mention propre ou usuelle d’un aliment, d’une drogue ou d’une vitamine sous un de ses noms, renvoie à tous ses noms.

A.01.014. Quand, suivant le présent règlement, un numéro de lot doit paraître sur tout article, récipient, emballage ou étiquette, ce numéro doit être précédé de l’une des désignations suivantes :

a) « Numéro du Lot »;

b) « Lot n^{o} »;

c) « Lot »; ou

d) « (L) ».

A.01.015. (1) Sous réserve du paragraphe (2), toute mention, tout renseignement ou toute déclaration dont le présent règlement exige l’indication sur l’étiquette d’une drogue doit être soit en anglais soit en français, en plus de toute autre langue.

(2) Lorsqu’en vertu du sous-alinéa C.01.004(1)*c*)(iii), un mode d’emploi doit figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure d’une drogue, ce mode d’emploi doit être en anglais et en français si cette drogue est disponible à la vente sans ordonnance à un point de vente libre-service.

DORS/85-140, art. 1.

A.01.016. Tout renseignement qui, selon que l’exige le présent règlement, doit figurer sur l’étiquette d’un aliment ou d’une drogue doit

a) être clairement formulé et placé bien en vue; et

b) être facile à apercevoir, pour l’acheteur ou le consommateur, dans les conditions ordinaires d’achat et d’usage.

Analystes; inspecteurs

A.01.020. et A.01.021. [Abrogés, DORS/81-935, art. 1]

A.01.022. Les devoirs et fonctions des inspecteurs s’exercent au titre des aliments et drogues visés par la Loi et le présent règlement.

A.01.023. Les attributions d’un inspecteur s’étendent à tout le Canada.

A.01.024. Le certificat visé au paragraphe 22(2) de la Loi doit :

a) établir que la personne qui y est nommée est un inspecteur pour les fins de la Loi; et

b) être signé par

(i) le Directeur et la personne nommée au certificat, dans le cas d’un inspecteur du ministère.

(ii) [Abrogé, DORS/2000-184, art. 60]

DORS/80-500, art. 1; DORS/92-626, art. 1; DORS/95-548, art. 5; DORS/2000-184, art. 60.

A.01.025. Lorsque les règlements d’exécution de la Loi sur la radiodiffusion les y autorisent, les inspecteurs doivent agir en qualité d’agents du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes aux fins d’appliquer les règlements édictés par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, relativement à la publicité de tout article qui tombe sous le coup de la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés ou de la Loi des aliments et drogues, ou relativement à toute recommandation quant à la prévention, au traitement ou à la guérison d’une maladie ou affection.

A.01.026. Un inspecteur peut, pour l’application de la Loi ou du présent règlement, prendre des photographies

a) de tout article visé au paragraphe 23(2) de la Loi;

b) de tout lieu où il a des motifs raisonnables de croire qu’un article visé à l’alinéa *a*) y est fabriqué, préparé, conservé, empaqueté ou emmagasiné; et

c) de toute chose lorsqu’il a des motifs raisonnables de croire, qu’elle sert ou peut servir à la fabrication, la préparation, la conservation, l’empaquetage ou l’emmagasinage d’un article visé à l’alinéa *a*).

DORS/90-814, art. 1.

Importations

A.01.040. Sous réserve de l’article A.01.044, il est interdit d’importer pour la vente des aliments ou des drogues dont la vente au Canada enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

DORS/92-626, art. 2(F).

A.01.041. L’inspecteur peut examiner et prélever des échantillons de tout aliment ou drogue destinés à être importés au Canada.

A.01.042. L’inspecteur peut référer à un analyste, pour examen, les échantillons des aliments ou drogues examinés ou prélevés en vertu de l’article A.01.041.

A.01.043. L’inspecteur qui estime, après examen d’un échantillon de l’aliment ou de la drogue ou réception du rapport de l’analyste que la vente de l’aliment, de la drogue ou du cosmétique serait contraire à la Loi ou au présent règlement, doit en notifier par écrit le percepteur des douanes ainsi que l’importateur.

DORS/84-300, art. 2(A).

A.01.044. (1) Quiconque cherche à importer pour la vente un aliment ou une drogue dont la vente enfreindrait la Loi ou le présent règlement peut, dans les cas où un nouvel étiquetage ou une modification rendrait cette vente au Canada conforme à la Loi et au présent règlement, importer cet aliment ou cette drogue pour la vente aux conditions suivantes :

a) l’importateur avise l’inspecteur de l’importation proposée;

b) les aliments ou les drogues font l’objet d’un nouvel étiquetage ou d’une modification propre à rendre légale leur vente au Canada.

(2) Il est interdit de vendre un aliment ou une drogue importé au Canada en vertu du paragraphe (1), à moins qu’il n’ait fait l’objet d’un nouvel étiquetage ou d’une modification dans les trois mois suivant la date de l’importation ou dans le délai plus long fixé :

a) par le directeur, s’il s’agit d’une drogue;

b) par le directeur ou le président de l’Agence canadienne d’inspection des aliments, s’il s’agit d’un aliment.

DORS/92-626, art. 3; DORS/95-548, art. 5; DORS/2000-184, art. 61; DORS/2000-317, art. 18.

Exportation

A.01.045. Le certificat visé à l'article 37 de la Loi doit revêtir la forme prévue à l'appendice III et être délivré et signé par l'exportateur.

DORS/80-318, art. 1; DORS/90-814, art. 2.

Échantillons

A.01.050. L'inspecteur qui prélève un échantillon d'un article en application de l'alinéa 23(1)*a*) de la Loi doit aviser le propriétaire de l'article ou la personne de qui il a obtenu l'échantillon de son intention de soumettre tout ou partie de l'échantillon à un analyste pour analyse ou examen, et :

a) lorsque, de l'avis de l'inspecteur, la division de la quantité obtenue ne nuirait pas à l'examen ou à l'analyse, il doit

(i) diviser la quantité prélevée en trois parties,

(ii) identifier les trois parties comme la partie du propriétaire, l'échantillon et le double de l'échantillon, et si une partie seulement porte l'étiquette, cette partie doit constituer l'échantillon,

(iii) sceller chaque partie de manière qu'elle ne puisse être ouverte sans briser le sceau, et

(iv) remettre la partie identifiée comme la partie du propriétaire, au propriétaire ou à la personne chez qui l'échantillon a été prélevé et envoyer l'échantillon ainsi que le double à un analyste pour l'examen ou analyse; ou

b) lorsque, de l'avis de l'inspecteur, la division de la quantité prélevée nuirait à l'analyse ou à l'examen, il doit

(i) identifier la quantité entière de l'échantillon,

(ii) sceller l'échantillon de manière qu'il ne puisse être ouvert sans briser le sceau, et

(iii) envoyer l`échantillon à un analyste pour analyse ou examen.

DORS/90-814, art. 3.

A.01.051. Lorsque le propriétaire ou la personne chez qui l'échantillon est prélevé s'oppose à la méthode suivie par un inspecteur en vertu de l'article A.01.050 au moment où l'échantillon est prélevé, l'inspecteur doit suivre les deux méthodes énoncées dans ledit article si le propriétaire ou la personne chez qui l'échantillon a été prélevé lui fournit une quantité suffisante de l'objet en cause.

Honoraires d'analyse

A.01.060. Les honoraires d’analyse de tout échantillon, autrement qu’aux fins de la présente Loi ou pour le compte d’un autre ministère du gouvernement du Canada aux fins de poursuites judiciaires, sont de 15 $.

Étiquetage des contenants d'aliments et de drogues sous pression

A.01.060.1. Les définitions qui suivent s’appliquent aux articles A.01.061 et A.01.062.

« espace principal »[Abrogée, DORS/2000-353, art. 2]

« projection de la flamme » Détermination de la longueur du jet enflammé du contenu sous pression expulsé d’un contenant aérosol lorsque celui-ci est soumis à un essai selon la méthode officielle DO-30, intitulée Détermination de la projection de la flamme, en date du 15 octobre 1981. (flame projection)

« retour de flamme » Partie de la projection de la flamme qui va du point d’inflammation jusqu’au contenant aérosol lorsque celui-ci est soumis à un essai selon la méthode officielle DO-30, intitulée Détermination de la projection de la flamme, en date du 15 octobre 1981. (flashback)

DORS/92-15, art. 1; DORS/2000-353, art. 2; DORS/2001-272, art. 6.

A.01.061. (1) Sous réserve de l’article A.01.063, l’étiquette intérieure et l’étiquette extérieure d’un aliment ou d’une drogue emballés dans un contenant métallique non réutilisable, conçu pour permettre de libérer le contenu sous pression au moyen d’une valve actionnée à la main et faisant partie intégrante du contenant, doivent porter dans leur espace principal, conformément aux articles 15 à 18 du Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs, dans sa version en vigueur le 30 septembre 2001 :

a) le signal de danger figurant à la colonne II de l’article 10 de l’annexe II de ce règlement et le mot indicateur « ATTENTION / CAUTION »;

b) la mention de danger principale suivante : « CE CONTENANT PEUT EXPLOSER S’IL EST CHAUFFÉ. / CONTAINER MAY EXPLODE IF HEATED. ».

(2) Sous réserve de l’article A.01.063, l’étiquette intérieure et l’étiquette extérieure d’un aliment ou d’une drogue visés au paragraphe (1) doivent porter dans un espace quelconque, selon les dimensions prévues à l’alinéa 19(1)*b*) du Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs, dans sa version en vigueur le 30 septembre 2001, la mention de danger additionnelle suivante :

« Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l’eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C.

Contents under pressure. Do not place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do not puncture or incinerate container or store at temperatures over 50°C. »

(3) Les dispositions des paragraphes (1) et (2) ne s’appliquent pas lorsque,

a) de l’avis du Directeur, s’il s’agit d’une drogue, ou

b) de l’avis du ministre de la Consommation et des Corporations, s’il s’agit d’un aliment,

la conception du contenant, les matériaux utilisés pour sa fabrication ou la présence d’un dispositif de sécurité éliminent le danger éventuel que présente ledit contenant.

DORS/81-616, art. 1; DORS/85-1023, art. 1; DORS/92-15, art. 2; DORS/2001-272, art. 7.

A.01.062. (1) Sous réserve de l’article A.01.063, l’étiquette intérieure et l’étiquette extérieure d’un aliment ou d’une drogue qui est emballé dans un contenant visé au paragraphe A.01.061(1) et qui présente une projection de la flamme d’une longueur visée à la colonne I de l’un des articles 1 à 3 du tableau du présent paragraphe ou un retour de flamme indiqué à la colonne I de l’article 4 de ce tableau, déterminés selon la méthode officielle DO-30, intitulée Détermination de la projection de la flamme, en date du 15 octobre 1981, doivent porter dans leur espace principal, conformément aux articles 15 à 18 du Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs, dans sa version en vigueur le 30 septembre 2001 :

a) le signal de danger correspondant qui figure à la colonne II;

b) dans les deux langues officielles, le mot indicateur correspondant qui est précisé à la colonne III;

c) dans les deux langues officielles, la mention de danger principale correspondante qui est prévue à la colonne IV.

CE GRAPHIQUE N’EST PAS EXPOSÉ, VOIR DORS/81-616, ART. 2; DORS/92-15, ART. 3

(2) En plus des exigences énoncées au paragraphe (1), l’étiquette intérieure et l’étiquette extérieure d’un aliment ou d’une drogue visés à ce paragraphe doivent porter dans un espace quelconque, selon les dimensions prévues à l’alinéa 19(1)*b*) du Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs, dans sa version en vigueur le 30 septembre 2001, la mention de danger additionnelle suivante :

« Ne pas utiliser en présence d’une flamme nue ou d’étincelles.

Do not use in presence of open flame or spark. »

DORS/81-616, art. 2; DORS/82-429, art. 1; DORS/85-1023, art. 2; DORS/92-15, art. 3; DORS/2001-272, art. 8.

A.01.063. (1) Lorsque le contenu net étiqueté d’un contenant d’un aliment ou d’une drogue visés aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1) ne dépasse pas 60 millilitres ou 60 grammes, l’étiquette intérieure peut ne porter que les renseignements exigés à l’alinéa A.01.061(1)*a*) ou aux alinéas A.01.062(1)*a*) et *b*), selon le cas.

(2) Lorsque le contenu net étiqueté d’un contenant d’un aliment ou d’une drogue visés aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1) est supérieur à 60 millilitres ou 60 grammes mais ne dépasse pas 120 millilitres ou 120 grammes, l’étiquette intérieure peut ne porter que les renseignements exigés aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1), selon le cas.

(3) Lorsque la quantité nette figurant sur l’étiquette d’un contenant d’un aliment ou d’une drogue visés aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1) est inférieure à 30 mL ou à 30 g, le signal de danger doit être d’une taille telle qu’il peut être circonscrit par un cercle ayant un diamètre d’au moins 6 mm.

(4) Lorsqu’un contenant d’un aliment ou d’une drogue décrit aux paragraphes (1) ou (2) est vendu dans un emballage, l’étiquette extérieure peut ne porter que les renseignements exigés au paragraphe A.01.061(2) et, s’il y a lieu, au paragraphe A.01.062(2).

DORS/81-616, art. 2; DORS/92-15, art. 4.

A.01.064. [Abrogé, DORS/93-243, art. 2]

Emballage de sécurité

A.01.065. (1) Pour l’application du présent article, « drogue pour usage humain » s’entend d’une drogue destinée à la consommation humaine, qu’elle soit sous forme de :

a) rince-bouche;

b) drogue pour usage par inhalation, ingestion ou insertion;

c) drogue pour usage ophtalmique.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), il est interdit de vendre ou d’importer une drogue pour usage humain qui est emballée et qui est offerte à un point de vente libre-service accessible au public, à moins qu’elle ne soit contenue dans un emballage de sécurité.

(3) Le paragraphe (2) ne s’applique pas aux pastilles.

(4) Sous réserve du paragraphe (5), une mention ou une illustration qui attire l’attention sur le dispositif de sûreté de l’emballage visé au paragraphe (2) doit figurer :

a) d’une part, sur l’étiquette intérieure de l’emballage;

b) d’autre part, sur l’étiquette extérieure de l’emballage si le dispositif fait partie de l’emballage extérieur.

(5) Le paragraphe (4) ne s’applique pas dans le cas où le dispositif est évident et fait partie intégrante du récipient immédiat de la drogue.

DORS/85-141, art. 2; DORS/88-323, art. 1; DORS/92-664, art. 1.

Exemptions

Application

A.01.066. Les articles A.01.067 et A.01.068 ne s’appliquent pas aux drogues suivantes :

a) toute drogue qui est inscrite aux annexes I, II, III, IV ou V de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances;

b) toute drogue qui est énumérée ou décrite à l’annexe F, autre qu’une drogue énumérée ou décrite à la partie II de cette annexe qui est :

(i) soit présentée sous une forme impropre à l’usage humain,

(ii) soit étiquetée de la façon prévue à l’alinéa C.01.046*b*).

DORS/2007-288, art. 1.

Publicité

A.01.067. Est exemptée de l’application du paragraphe 3(1) de la Loi toute drogue dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d’une maladie, d’un désordre ou d’un état physique anormal énuméré à l’annexe A de la Loi.

DORS/2007-288, art. 1.

Vente

A.01.068. Est exemptée de l’application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d’une maladie, d’un désordre ou d’un état physique anormal énuméré à l’annexe A de la Loi, toute drogue qui est représentée par une étiquette ou dont la publicité auprès du grand public est faite par la personne en cause.

DORS/2007-288, art. 1.

PARTIE B

ALIMENTS

Titre 1

Dispositions générales

B.01.001. (1) Dans la présente partie,

« acides gras monoinsaturés », « graisses monoinsaturées », « gras monoinsaturés », « lipides monoinsaturés » ou « monoinsaturés » Acides gras *cis*-monoinsaturés. (monounsaturated fatty acids, monounsaturated fat, monounsaturates*or*monounsaturated)

« acides gras polyinsaturés », « graisses polyinsaturées », « gras polyinsaturés », « lipides polyinsaturés » ou « polyinsaturés » Acides gras polyinsaturés à interruption *cis*-méthylénique. (polyunsaturated fatty acids, polyunsaturated fat, polyunsaturates*or*polyunsaturated)

« acides gras polyinsaturés oméga-3 », « graisses polyinsaturées oméga-3 », « gras polyinsaturés oméga-3 », « lipides polyinsaturés oméga-3 », « polyinsaturés oméga-3 » ou « oméga-3 » Selon le cas :

a) acide 9-*cis*, 12-*cis*, 15-*cis* octadécatriénoïque ou acide α-linolénique;

b) acide 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis*, 17-*cis* éicosatétraénoïque;

c) acide 5-*cis*, 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis*, 17-*cis* éicosapentaénoïque ou AEP;

d) acide 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis*, 19-*cis* docosapentaénoïque;

e) acide 4-*cis*, 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis*, 19-*cis* docosahexaénoïque ou ADH. (omega-3 polyunsaturated fatty acids, omega-3 polyunsaturated fat, omega-3 polyunsaturates, omega-3 polyunsaturated*or*omega-3)

« acides gras polyinsaturés oméga-6 », « graisses polyinsaturées oméga-6 », « gras polyinsaturés oméga-6 », « lipides polyinsaturés oméga-6 », « polyinsaturés oméga-6 » ou « oméga-6 » Selon le cas :

a) acide 9-*cis*, 12-*cis* octadécadiénoïque ou acide linoléique;

b) acide 6-*cis*, 9-*cis*, 12-*cis* octadécatriénoïque;

c) acide 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis* éicosatriénoïque ou acide di-homo-γ-linolénique;

d) acide 5-*cis*, 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis* éicosatétraénoïque ou acide arachidonique;

e) acide 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis* docosatétraénoïque;

f) acide 4-*cis*, 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis* docosapentaénoïque. (omega-6 polyunsaturated fatty acids, omega-6 polyunsaturated fat, omega-6 polyunsaturates, omega-6 polyunsaturated*or*omega-6)

« acides gras saturés », « graisses saturées », « gras saturés », « lipides saturés » ou « saturés » Acides gras ne contenant aucune liaison double. (saturated fatty acids, saturated fat, saturates*or* saturated)

« acides gras trans », « graisses trans », « gras trans », « lipides trans » ou « trans » Acides gras insaturés qui contiennent une ou plusieurs liaisons doubles isolées ou non conjuguées de configuration *trans*. (trans fatty acids, trans fat*or* trans)

« additif alimentaire » s’entend de toute substance dont l’emploi est tel ou peut vraisemblablement être tel que cette substance ou ses sous-produits sont intégrés à un aliment ou en modifient les caractéristiques, à l’exclusion de ce qui suit :

a) toute substance nutritive qui est employée, reconnue ou vendue couramment comme substance alimentaire ou comme ingrédient d’un aliment,

b) vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés, autres que ceux qui sont énumérés aux tableaux du Titre 16,

c) épices, assaisonnements, préparations aromatisantes, essences, oléorésines et extraits naturels,

d) produits chimiques agricoles autres que ceux visés aux tableaux du titre 16,

e) matériaux d’emballage des aliments ou toute substance qui entre dans leur composition, et

f) produits pharmaceutiques recommandés pour les animaux dont la chair peut être consommée par l’homme; (food additive)

« agent édulcorant » Vise notamment tout aliment qui fait l’objet d’une norme énoncée dans le titre 18, mais non les additifs alimentaires visés aux tableaux du titre 16. (sweetening agent)

« agent gélatinisant » désigne la gélatine, l’agar-agar et la carragénine; (gelling agent)

« aliment non normalisé » désigne tout aliment pour lequel la présente partie ne prescrit pas de norme; (unstandardized food)

« allongeur de produit de viande » désigne un aliment qui est source de protéines et qui est présenté comme devant servir à augmenter le volume de produits de viande; (meat product extender)

« allongeur de produit de volaille » désigne un aliment qui est source de protéines et qui est présenté comme devant servir à augmenter le volume de produits de volaille; (poultry product extender)

« apport nutritionnel recommandé pondéré » Relativement à une vitamine ou à un minéral nutritif figurant à la colonne I du tableau II du titre 1 de la partie D ou à la colonne I du tableau II du titre 2 de cette partie, la quantité indiquée dans la colonne III. (weighted recommended nutrient intake)

« apport quotidien recommandé » Relativement à une vitamine ou à un minéral nutritif figurant à la colonne I du tableau I du titre 1 de la partie D ou à la colonne I du tableau I du titre 2 de cette partie :

a) dans le cas d’un produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans, la quantité indiquée dans la colonne III;

b) dans les autres cas, la quantité indiquée dans la colonne II. (recommended daily intake)

« à proximité », appliqué au nom usuel, signifie adjacent au nom usuel sans qu’aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun signe graphique, ne soit intercalé entre les deux; (close proximity)

« colorant alimentaire » désigne les matières colorantes que le titre 6 permet d’employer dans ou sur les produits alimentaires; (food colour)

« constituant » désigne une unité alimentaire alliée, en tant qu’élément alimentaire individuel, à une ou plusieurs autres unités alimentaires pour former un ingrédient; (component)

« date limite de conservation » désigne la date où la durée de conservation d’un produit préemballé prend fin; (durable life date)

« durée de conservation » désigne la période, commençant le jour de l’emballage pour la vente au détail, pendant laquelle un produit préemballé qui est en stockage dans des conditions qui conviennent audit produit, retiendra, sans détérioration appréciable, la nature saine, le caractère agréable au goût et la valeur nutritive que possède ordinairement ce produit, ainsi que toute autre qualité revendiquée par le fabricant; (durable life)

« édulcorant » Additif alimentaire désigné comme édulcorant au tableau IX de l’article B.16.100. (sweetener)

« emballage décoratif » désigne un emballage sur lequel ne figure, sauf sur le dessous, aucune indication promotionnelle ou publicitaire autre qu’une marque de commerce ou un nom usuel et qui, à cause d’un dessin figurant sur sa surface ou à cause de sa forme ou de son apparence, semble être décoratif et est vendu à titre d’objet décoratif en plus d’être vendu comme emballage du produit; (ornamental container)

« espace principal » Malgré la définition de ce terme à l’article A.01.010, vise :

a) dans le cas d’une étiquette apposée sur un produit préemballé visé par la Loi sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation, l’espace principal défini dans le Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation,

b) dans le cas d’une étiquette apposée sur un produit préemballé non visé par la Loi sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation, la portion de l’étiquette apposée sur tout ou partie de la face ou de la surface de l’emballage qui est exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d’utilisation, et dans les cas où l’emballage ne possède pas une telle face ou surface, la portion de l’étiquette apposée sur toute partie de l’emballage, à l’exclusion du dessous de l’emballage, le cas échéant, et

c) dans le cas d’une étiquette apposée sur un aliment qui n’est pas un produit préemballé, la portion de l’étiquette apposée sur tout ou partie de la face ou de la surface de l’aliment qui est exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d’utilisation; (principal display panel)

« ingrédient » désigne une unité alimentaire alliée, en tant qu'élément alimentaire, à une ou plusieurs autres unités alimentaires pour former une denrée alimentaire intégrale vendue comme produit préemballé; (ingredient)

« nom usuel », en ce qui a trait à un aliment, désigne

a) le nom de l'aliment imprimé en caractères gras dans le présent règlement,

b) le nom prescrit par un autre règlement, ou

c) si le nom de l'aliment n'est pas ainsi imprimé ou prescrit, le nom sous lequel l'aliment est généralement connu; (common name)

« norme de référence » Relativement à un élément nutritif figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.001.1, la quantité indiquée dans la colonne 2. (reference standard)

« oeuf à jaune substitué » désigne un aliment qui

a) ne contient pas de jaune d'oeuf mais qui contient de l'albumen d'oeuf liquide, en poudre ou congelé ou un mélange de ces trois formes,

b) est destiné à servir de substitut à l'oeuf entier, et

c) est conforme aux exigences de l'article B.22.032; (yolk-replaced egg)

« parties par million »[Abrogée, DORS/2010-94, art. 1]

« parties par million » ou « p.p.m. » S'entend de parties par million en poids, à moins d'indication contraire. (parts per million *or* p.p.m.)

« pour cent » ou « % » Pourcentage en poids, à moins d'indication contraire; (per cent *ou* %)

« préparation aromatisante » s'applique à tout aliment qui fait l'objet d'une norme du titre 10; (flavouring preparation)

« produit chimique agricole » Toute substance utilisée ou présentée comme étant utilisable dans un aliment, ou sur sa surface, pendant sa production, son entreposage ou son transport et dont l'utilisation donne lieu, ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elle donne lieu, à un résidu ou à un composant ou dérivé de la substance dans l'aliment ou sur sa surface, y compris tout produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires, régulateur de croissance des végétaux, fertilisant ou tout adjuvant ou véhicule utilisé avec la substance. Sont toutefois exclus les produits suivants :

a) les additifs alimentaires visés aux tableaux de l'article B.16.100 et utilisés conformément à ces tableaux;

b) les substances nutritives utilisées, reconnues ou couramment vendues comme aliments ou comme ingrédients d'un aliment;

c) les vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés;

d) les assaisonnements, épices, extraits naturels, huiles essentielles, oléorésines et préparations aromatisantes;

e) les matériaux d’emballage des aliments ou toute substance qui entre dans leur composition;

f) les drogues recommandées pour administration aux animaux pouvant être consommés comme aliments. (agricultural chemical)

« produit de poisson » désigne du poisson ou du poisson préparé; (fish product)

« produit de viande » désigne de la viande, des sous-produits de viande, de la viande préparée ou des sous-produits de viande préparée; (meat product)

« produit de viande avec allongeur » désigne un produit de viande auquel un allongeur de produit de viande a été ajouté; (extended meat product)

« produit de volaille » désigne de la viande de volaille, de la viande de volaille préparée, des sous-produits de viande de volaille ou des sous-produits de viande de volaille préparée; (poultry product)

« produit de volaille avec allongeur » désigne un produit de volaille auquel un allongeur de produit de volaille a été ajouté; (extended poultry product)

« produit préemballé » désigne un aliment contenu dans un emballage de manière à être normalement vendu, utilisé ou acheté par une personne; (prepackaged product)

« quantité de référence » Relativement à un aliment figurant à la colonne 1 de l’annexe M, la quantité de cet aliment indiquée dans la colonne 2. (reference amount)

« ration quotidienne raisonnable », appliquée à un aliment énuméré à un poste de la colonne I de l’annexe K, désigne la quantité de cet aliment indiquée dans la colonne II de ladite annexe; (reasonable daily intake)

« repas préemballé » Choix préemballé d’aliments destiné à une seule personne, qui ne requiert aucune autre préparation que le réchauffage et qui contient au moins les portions suivantes, selon la description qui en est donnée dans la publication intitulée Guide alimentaire canadien pour manger sainement, autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et publiée en 1992 par le ministère des Approvisionnements et Services :

a) une portion de viande, poisson, volaille, légumineuses, noix, graines, oeufs ou lait ou produits du lait autres que le beurre, la crème, la crème sure, la crème glacée, le lait glacé et le sorbet laitier;

b) une portion de légumes, fruits ou produits céréaliers. (prepackaged meal)

« simili-produit de viande » désigne un aliment qui ne contient aucun produit de viande, produit de volaille ni produit de poisson mais qui a l'apparence d'un produit de viande; (simulated meat product)

« simili-produit de volaille » désigne un aliment qui ne contient aucun produit de volaille, produit de viande ni produit de poisson mais qui a l'apparence d'un produit de volaille; (simulated poultry product)

« substitut de repas » Préparation alimentaire qui, à elle seule, peut remplacer au moins un repas quotidien. (meal replacement)

« sucres » désigne tous les monosaccharides et les disaccharides; (sugars)

« supplément nutritif » Aliment vendu ou présenté comme supplément à un régime alimentaire dont l'apport en énergie et en éléments nutritifs essentiels peut ne pas être suffisant. (nutritional supplement)

« surface exposée disponible » Relativement à un produit préemballé, les surfaces suivantes :

a) le dessous de tout emballage décoratif ou la totalité de la surface des deux côtés d'une étiquette mobile attachée à l'emballage décoratif, la plus grande surface étant à retenir;

b) la totalité de la surface des deux côtés de toute étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat;

c) la totalité de la surface de tout autre emballage, à l'exclusion de son dessous si son contenu fuit ou est endommagé lorsque l'emballage est retourné.

Sont toutefois exclus :

d) toute surface de l'emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat;

e) toute partie d'un emballage, autre que l'emballage d'un aliment destiné à être consommé par une personne en une seule fois, qui est conçue pour être détruite lors de l'ouverture de celui-ci;

f) tout espace occupé par le code universel des produits. (available display surface)

« surtitrage » Quantité d'une vitamine ou d'un minéral nutritif ajoutée à un aliment, dans les limites des bonnes pratiques industrielles, en sus de la quantité déclarée sur l'étiquette, afin d'assurer le maintien de cette dernière pendant toute la durée de conservation. (overage)

« tableau de la valeur nutritive » Tableau que porte l'étiquette d'un produit préemballé conformément au paragraphe B.01.401(1). (nutrition facts table)

« valeur énergétique » s’entend, dans le cas d’un aliment, de la quantité d’énergie que peut recevoir une personne lorsqu’elle ingère l’aliment et que les constituants chimiques de cet aliment, dont les protéines, les matières grasses, les glucides et l’alcool, sont métabolisés. (energy value)

« valeur quotidienne » Selon le cas :

a) relativement à une vitamine ou à un minéral nutritif mentionné dans la définition de « apport quotidien recommandé », l’apport quotidien recommandé de cette vitamine ou de ce minéral nutritif;

b) relativement à un élément nutritif mentionné dans la définition de « norme de référence », la norme de référence de cet élément. (daily value)

(2) Les termes ci-après sont définis comme il suit pour l’application de la Loi.

« additif alimentaire » S’entend au sens du paragraphe (1). (food additive)

« produit chimique agricole » S’entend au sens du paragraphe (1). (agricultural chemical)

DORS/78-403, art. 1(F); DORS/79-23, art. 1; DORS/81-83, art. 1; DORS/81-617, art. 1; DORS/88-336, art. 1; DORS/88-559, art. 1; DORS/89-175, art. 1; DORS/91-124, art. 1; DORS/91-527, art. 1; DORS/93-276, art. 1; DORS/95-474, art. 1; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2000-353, art. 3; DORS/2003-11, art. 1; err.(A), Vol. 137, n° 5; DORS/2005-98, art. 1; DORS/2008-181, art. 1; DORS/2008-182, art. 1; DORS/2010-94, art. 1.

Version précédente

B.01.001.1 (1) Dans le présent article, « lipides » s’entend de tous les acides gras exprimés sous forme de triglycérides.

(2) La norme de référence d’un élément nutritif figurant à la colonne 1 du tableau du présent article est la quantité indiquée dans la colonne 2.

TABLEAU

NORMES DE RÉFÉRENCE

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Élément nutritif	Quantité
1.	Lipides	65 g
2.	La somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*	20 g
3.	Cholestérol	300 mg
4.	Glucides	300 g
5.	Fibres	25 g
6.	Sodium	2 400 mg
7.	Potassium	3 500 mg

DORS/2003-11, art. 2.

B.01.002. Dans la présente partie, la présence du symbole **[N]** entre le numéro d'une disposition et le nom de l'aliment visé indique que la disposition prescrit la norme de composition, de concentration, d'activité, de pureté, de qualité ou de toute autre propriété à observer pour cet aliment; l'absence de ce symbole indique qu'aucune norme n'est prescrite à l'égard de l'aliment visé.

DORS/79-752, art. 1.

B.01.002A. (1) Pour l'application de la présente partie, toute portion déterminée d'un aliment est :

a) établie en fonction de l'aliment tel qu'il est vendu;

b) exprimée, selon le cas :

(i) en grammes, dans l'un ou l'autre des cas suivants :

(A) la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) l'aliment figure à la colonne 1 des articles 78, 149 ou 150 de l'annexe M,

(ii) en millilitres, dans le cas où la quantité nette de l'aliment, autre qu'un aliment visé à la division (i)(B), est mentionnée en volume sur l'étiquette.

(2) Une portion déterminée est la quantité nette de l'aliment dans l'emballage, dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) la quantité de l'aliment peut être raisonnablement consommée par une personne en une seule fois;

b) la quantité de référence de l'aliment est inférieure à 100 g ou à 100 mL et l'emballage contient moins de 200 % de cette quantité;

c) la quantité de référence de l'aliment est d'au moins 100 g ou 100 mL et l'emballage contient au plus 150 % de cette quantité.

DORS/88-559, art. 2; DORS/2003-11, art. 3.

B.01.003. (1) Doivent porter une étiquette lorsqu'ils sont offerts en vente les aliments suivants :

a) tous les produits préemballés sauf

(i) les confiseries préemballées, appelées couramment bonbons d'une bouchée, qui sont vendues individuellement, et

(ii) les fruits ou légumes frais préemballés qui sont emballés dans une enveloppe ou bande ayant moins de 1/2 pouce de largeur;

b) les viandes et sous-produits de la viande cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail;

c) les volailles, viandes de volaille ou sous-produits de la viande de volaille cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail;

d) la viande de cheval ou ses sous-produits;

e) toute substance ou tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire ou préparation d'additif alimentaire; et

f) la farine et la farine de blé complet traitées aux rayons gamma provenant d'une source de cobalt 60.

(2) [Abrogé, DORS/79-23, art. 2]

DORS/79-23, art. 2.

B.01.004. (1) L'étiquette visée à l'article B.01.003 doit être apposée en tout ou en partie

a) dans le cas d'un produit préemballé, sur l'emballage dans lequel le produit est vendu; et

b) dans le cas d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé, sur l'aliment même.

(2) L'étiquette doit être apposée de manière que l'emballage du produit préemballé ou de l'aliment, selon le cas, porte l'étiquette au moment de la vente.

DORS/84-300, art. 3.

B.01.005. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), les renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette ne peuvent figurer sur la portion de l'étiquette qui est apposée sur le dessous de l'emballage ou du produit alimentaire, le cas échéant.

(2) Les renseignements dont l'indication sur l'étiquette est prescrite peuvent figurer sur la portion de l'étiquette apposée sur le dessous d'un emballage ou d'un produit alimentaire, le cas échéant, si lesdits renseignements figurent aussi sur les portions de l'étiquette qui ne sont pas apposées sur le dessous de l'emballage ou du produit alimentaire.

(3) Nonobstant le paragraphe (2), lorsque l'emballage d'un produit préemballé est un emballage décoratif et que l'étiquette est apposée sur le dessous de l'emballage, les renseignements dont l'indication est prescrite peuvent figurer sur l'étiquette apposée sur le dessous de l'emballage.

(4) Par dérogation au paragraphe (2), les renseignements exigés par le sous-alinéa B.01.007(1.1)*b*)(i) ou les alinéas B.24.103*g*), B.25.057(1)*f*) ou (2)*f*) peuvent figurer sur la partie de l'étiquette qui est apposée sur le dessous de l'emballage, s'il est dit clairement ailleurs sur l'étiquette que ces renseignements figurent à cet endroit.

(5) Malgré le paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive peut figurer sur la portion de l'étiquette qui est apposée sur le dessous de l'emballage ou du produit alimentaire, si la surface exposée disponible comprend le dessous.

DORS/79-529, art. 1; DORS/92-626, art. 4; DORS/2003-11, art. 4.

B.01.006. (1) Le nom usuel de l'aliment doit figurer sur l'espace principal.

(2) Par dérogation au paragraphe (1), le nom usuel des fruits ou légumes frais qui sont préemballés de manière à être visibles et reconnaissables dans leur emballage n'a pas à être indiqué sur l'étiquette.

DORS/79-23, art. 3; DORS/92-626, art. 5.

B.01.007. (1) Dans le présent article, « date d'emballage » désigne :

a) soit la date à laquelle l'aliment est emballé pour la première fois dans l'emballage dans lequel il sera offert en vente aux consommateurs;

b) soit la date à laquelle le produit préemballé est pesé par le détaillant dans l'emballage dans lequel il sera offert en vente aux consommateurs pour la première fois.

(1.1) L'étiquette doit comporter les renseignements suivants :

a) le nom et l'adresse du principal établissement de la personne par qui ou pour qui l'aliment a été fabriqué ou produit;

b) dans le cas où le produit préemballé a une durée de conservation de 90 jours ou moins et est emballé ailleurs que sur les lieux de vente au détail où il sera vendu :

(i) la date limite de conservation,

(ii) le mode d'entreposage du produit préemballé, s'il requiert des conditions d'entreposage différentes des conditions ambiantes normales;

c) dans le cas où le produit préemballé a une durée de conservation de 90 jours ou moins et est emballé sur les lieux de vente au détail où il sera vendu :

(i) la date d'emballage,

(ii) la durée de conservation de l'aliment, sauf si elle est affichée près de l'aliment.

(1.2) La date d'emballage visée à l'alinéa (1.1)*c*) doit répondre aux exigences des paragraphes (4) et (5) sauf en ce qui concerne les expressions « best before » et « meilleur avant » qui doivent être remplacées par celles de « packaged on » et « empaqueté le ».

(2) L'alinéa (1.1)*a*) ne s'applique pas aux fruits ou légumes frais qui sont sur les lieux de vente au détail, sont préemballés de façon à être visibles et identifiables dans l'emballage.

(3) Les alinéas (1.1)*b*) et *c*) ne s'appliquent pas :

a) aux produits préemballés qui sont des fruits ou légumes frais préemballés;

b) aux portions individuelles préemballées d'aliments qui sont servies avec des repas ou des casse-croûte par un restaurant ou une autre entreprise commerciale;

c) aux portions individuelles préemballées d'aliments qui sont préparées dans un dépôt de vivres et vendues au moyen de distributeurs automatiques ou d'une cantine mobile;

d) aux beignets préemballés.

(4) La date limite de conservation doit être indiquée de la manière suivante :

a) les mots « meilleur avant » et « best before » doivent être regroupés avec la date limite de conservation à moins que cette date ne soit clairement expliquée ailleurs sur l'étiquette;

b) lorsqu'il est nécessaire, pour des raisons de clarté, d'indiquer l'année de la date limite de conservation, l'année doit être indiquée en premier et doit comprendre au moins les deux derniers chiffres;

c) le mois doit figurer en toutes lettres après l'année, si l'année est indiquée, et peut être abrégé comme le paragraphe (5); et

d) le jour du mois doit être indiqué après le mois et en chiffres.

(5) Le mois de la date limite de conservation, lorsqu'il est abrégé, doit être abrégé de la manière suivante, et une seule abréviation doit être utilisée pour la langue anglaise et la langue française :

JA	pour JANVIER	JL	pour JUILLET
FE	pour FÉVRIER	AU	pour AOÛT
MR	pour MARS	SE	pour SEPTEMBRE
AV	pour AVRIL	OC	pour OCTOBRE
MA	pour MAI	NO	pour NOVEMBRE
JN	pour JUIN	DE	pour DÉCEMBRE

(6) Sauf indication contraire du présent règlement, nul ne doit utiliser, pour marquer une date limite de conservation sur l'étiquette d'un produit préemballé, une autre méthode que la méthode indiquée dans le présent article.

(7) L'alinéa (1.1)*b*) ne s'applique pas à la levure fraîche préemballée si

a) la date à laquelle il est prévu que le produit perd son efficacité est indiquée sur l'étiquette de la manière et selon la forme prescrites pour la date limite de conservation en vertu des paragraphes (4) et (5); et

b) les termes « best before » et « meilleur avant » sont remplacés par les termes « use by » et « employez avant ».

DORS/79-23, art. 4; DORS/79-529, art. 2; DORS/88-291, art. 1; DORS/92-626, art. 6.

B.01.008. (1) Les renseignements suivants doivent être groupés ensemble, sur n'importe quelle partie de l'étiquette :

a) les renseignements exigés par le présent règlement, autres que ceux qui doivent figurer sur l'espace principal ou dans le tableau de la valeur nutritive, et ceux exigés par les articles B.01.007, B.01.301, B.01.305, B.01.311, B.01.503, B.01.513 et B.01.601;

b) lorsqu'un produit préemballé se compose de plus d'un ingrédient, une liste de tous les ingrédients, y compris, sous réserve de l'article B.01.009, les constituants, le cas échéant.

(2) L'alinéa (1)*b*) ne s'applique pas

a) aux produits préemballés, sauf les noix assorties, dont l'emballage se fait sur les lieux de vente au détail à partir du produit en vrac;

b) aux portions individuelles préemballées d'aliment, servies par un restaurant ou une autre entreprise commerciale avec les repas ou casse-croûte;

c) aux portions individuelles préemballées d'aliment, préparées dans un dépôt de vivres et vendues au moyen de distributeurs automatiques ou d'une cantine mobile;

d) aux viandes et sous-produits de la viande préemballés, cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail;

e) aux volailles, viandes de volaille, ou sous-produits de la viande de volaille cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail;

f) au bourbon et aux produits préemballés régis par les normes de composition énoncées au titre 2;

g) aux produits préemballés régis par les normes de composition du titre 19.

(3) Les ingrédients d'un produit préemballé doivent figurer dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives dans le produit ou être indiqués avec mention du pourcentage de chacun par rapport au produit, l'ordre d'importance ou le pourcentage devant être celui des ingrédients avant qu'ils soient combinés pour former le produit préemballé.

(4) Nonobstant le paragraphe (3), les ingrédients ci-après peuvent figurer dans n'importe quel ordre s'ils sont indiqués immédiatement après les autres ingrédients :

a) épices, assaisonnements et fines herbes, sauf le sel;

b) substances aromatisantes et substances aromatisantes artificielles;

c) substances qui rehaussent le goût;

d) additifs alimentaires, sauf les ingrédients de préparation d'additifs alimentaires ou les mélanges de substances devant être utilisés comme additifs alimentaires;

e) vitamines;

f) sels ou dérivés de vitamines;

g) minéraux nutritifs; et

h) sels de minéraux nutritifs.

(5) Les constituants doivent figurer

a) immédiatement après l’ingrédient dont ils sont des constituants de manière à indiquer qu’ils sont des constituants de cet ingrédient; et

b) dans l’ordre décroissant de leurs proportions respectives dans l’ingrédient.

(6) Par dérogation à l’alinéa (1)*b*) et au paragraphe (5) et sous réserve de l’article B.01.009, dans les cas où le présent règlement exige l’indication d’un ou de plusieurs constituants d’un ingrédient dans la liste des ingrédients figurant sur l’étiquette d’un produit préemballé, le nom de cet ingrédient n’a pas à être inclus dans la liste si tous ses constituants y sont désignés par leur nom usuel avec les autres ingrédients du produit :

a) dans l’ordre décroissant de leur proportion du produit, ou

b) comme un pourcentage du produit,

l’ordre ou le pourcentage, selon le cas, étant basé

c) dans le cas des constituants, sur la quantité totale de chacun des constituants avant qu’ils soient combinés pour former les ingrédients du produit; et

d) dans le cas des ingrédients, sur la quantité de chacun des ingrédients avant qu’ils soient combinés pour former le produit.

(7) Par dérogation à l’alinéa (1)*b*), les composés d’enduits de cire et leurs constituants n’ont pas à être indiqués comme ingrédients ou constituants sur l’étiquette des fruits ou légumes frais préemballés.

(8) Par dérogation à l’alinéa (1)*b*), les boyaux de saucisse n’ont pas à être indiqués comme ingrédients ou constituants sur l’étiquette des saucisses préemballées.

(9) Par dérogation à l’alinéa (1)*b*), l’hydrogène utilisé pour l’hydrogénation n’a pas à être indiqué comme ingrédient ou constituant sur l’étiquette des produits préemballés.

(10) Par dérogation à l’alinéa (1)*b*), les constituants des ingrédients d’un sandwich fait avec du pain n’ont pas à être indiqués comme ingrédients sur l’étiquette du sandwich.

DORS/79-23, art. 5; DORS/88-559, art. 3; DORS/92-626, art. 7; DORS/93-145, art. 1; DORS/2003-11, art. 5.

B.01.009. (1) Les constituants des ingrédients ou groupes d’ingrédients énumérés dans le tableau du présent paragraphe n’ont pas à être indiqués sur l’étiquette d’un produit.

TABLEAU

Article Ingrédient

Article	Ingrédient
1.	beurre
2.	margarine
3.	shortening
4.	saindoux
5.	saindoux de panne
6.	monoglycérides
7.	diglycérides
8.	riz
9.	amidons ou amidons modifiés
10.	pains régis par les normes de composition énoncées aux articles B.13.021 à B.13.029
11.	farine
12.	farine de soya
13.	farine Graham
14.	farine de blé entier
15.	levure artificielle (poudre à pâte)
16.	laits régis par les normes de composition énoncées aux articles B.08.003 à B.08.027
17.	base de gomme à mâcher
18.	agents édulcorants régis par les normes de composition énoncées aux articles B.18.001 à B.18.018
19.	cacao, cacao faible en gras
20.	sel
21.	vinaigres régis par les normes de composition énoncées aux articles B.19.003 à B.19.007
22.	bourbon et boissons alcooliques régies par les normes de composition énoncées aux articles B.02.001 à B.02.134
23.	fromage faisant l'objet d'une norme prévue au titre 8 et qui, dans un produit préemballé, constitue au total moins de 10 pour cent de celui-ci
24.	confitures, marmelades et gelées régies par les normes de composition énoncées aux articles B.11.201 à B.11.241, lorsque la quantité totale de ces ingrédients constitue moins de 5 pour cent du produit préemballé
25.	olives, marinades, achards (*relish*) et raifort, lorsque la quantité totale de ces ingrédients constitue moins de 10 pour cent du produit préemballé
26.	une ou plusieurs graisses ou huiles végétales ou animales faisant l'objet d'une norme prévue au titre 9 et graisses ou huiles végétales ou animales hydrogénées, modifiées ou interestérifiées, qui, dans un produit préemballé, constituent au total moins de 15 pour cent de celui-ci
27.	viande, poisson, viande de volaille, sous-produit de viande ou de viande de

Article	Ingrédient
	volaille, préparé ou conservé, lorsque la quantité totale de ces ingrédients constitue moins de 10 pour cent d'un produit préemballé qui est un aliment non normalisé
28.	pâte alimentaire qui ne contient aucun oeuf sous quelque forme que ce soit, ni aucune farine autre que de la farine de blé
29.	culture bactérienne
30.	protéine végétale hydrolysée
31.	eau gazéifiée
32.	lactosérum (petit-lait), poudre de lactosérum (petit-lait), lactosérum (petit-lait) concentré, beurre de lactosérum (petit-lait) et huile de beurre de lactosérum (petit-lait)
33.	culture de moisissures
34.	eau chlorée et eau fluorée
35.	gélatine
36.	chapelure de blé grillée utilisée dans ou comme liant, agent de remplissage ou d'enrobage dans ou sur un produit alimentaire

(2) Sous réserve du paragraphe (3), lorsqu'une préparation ou un mélange figurant au tableau du présent paragraphe est ajouté à un aliment, les ingrédients et les constituants de la préparation ou du mélange n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette de l'aliment.

TABLEAU

Article	Préparation ou mélange
1.	préparation de colorants alimentaires
2.	préparation aromatisante
3.	préparation aromatisante artificielle
4.	mélange d'épices
5.	assaisonnement ou mélange de fines herbes
6.	préparation vitaminée
7.	préparation minérale
8.	préparation d'additif alimentaire
9.	préparation de présure
10.	préparation de rehausseur de saveur
11.	préparation de levure pressée, sèche, active ou instantanée

(3) Les ingrédients ou les constituants suivants d'une préparation ou d'un mélange figurant au tableau du paragraphe (2) qui a été ajouté à un aliment doivent figurer sous leur nom usuel dans la liste des ingrédients de l'aliment, comme s'ils étaient des ingrédients de celui-ci :

a) sel;

b) acide glutamique ou ses sels;

c) protéines végétales hydrolysées;

d) aspartame;

e) chlorure de potassium;

f) les ingrédients ou les constituants qui remplissent une fonction dans l'aliment ou qui ont un effet sur celui-ci.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), les constituants suivants, lorsqu'ils sont contenus dans un des ingrédients énumérés au tableau de ces paragraphes, doivent figurer dans la liste des ingrédients :

a) l'huile d'arachide;

b) l'huile d'arachide hydrogénée ou partiellement hydrogénée;

c) l'huile d'arachide modifiée.

(5) Par dérogation au paragraphe B.01.008(10) et à l'article 23 du tableau du paragraphe (1), si du lysozyme de blanc d'oeuf est ajouté à un aliment visé aux articles B.08.033 ou B.08.034, la mention « lysozyme de blanc d'oeuf » doit figurer dans la liste des ingrédients de l'étiquette de l'aliment, de la même façon que l'exigent les paragraphes B.01.008(4) et (5), selon le cas.

DORS/78-728, art. 1; DORS/79-23, art. 6; DORS/79-662, art. 1; DORS/88-559, art. 4; DORS/92-626, art. 8; DORS/93-145, art. 2; DORS/93-465, art. 1; DORS/95-548, art. 5(F); DORS/97-263, art. 1; DORS/2000-417, art. 1; DORS/2010-143, art. 39(A).

Version précédente

B.01.010. (1) Dans le présent article, « nom usuel » comprend un nom indiqué dans la colonne II des tableaux du paragraphe (3).

(2) Un ingrédient ou constituant doit figurer dans la liste des ingrédients sous son nom usuel.

(3) Aux fins du paragraphe (2),

a) l'ingrédient ou constituant indiqué à l'un des articles du tableau ci-après, dans la colonne I, doit figurer dans la liste d'ingrédients sous le nom usuel indiqué à cet article, dans la colonne II :

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II
Article	Ingrédient ou constituant	Nom usuel
1.	suif, graisse ou huile mentionnés à l'article B.09.002 du Titre 9, sauf le saindoux, le saindoux de panne, ou le	l'expression « suif de », « huile de » ou « graisse de » suivie du nom de la viande d'où est tiré le corps gras

Article	Colonne I Ingrédient ou constituant	Colonne II Nom usuel
	suif de boeuf	
2.	shortening ou margarine contenant des corps gras, sauf le shortening et la margarine contenant de l’huile de copra, de l’huile de palme, de l’huile de palmiste, de l’huile d’arachide ou du beurre de cacao	l’expression « shortening de » ou « margarine de » suivie de l’expression « huile végétale » ou « huile marine » ou par le nom usuel du corps gras ou de l’huile végétale, animale ou marine utilisée
3.	shortening ou margarine contenant de l’huile de copra, de l’huile de palme, de l’huile de palmiste, de l’huile d’arachide ou du beurre de cacao	l’expression « shortening de » ou « margarine de » suivie du nom usuel de corps gras ou de l’huile végétale utilisée
4.	viande	le nom de la viande
5.	viande de volaille	le nom de la volaille
6.	poisson	le nom du poisson
7.	produit protéique végétal	l’expression « produit protéique de » suivie du nom de la plante
8.	protéine végétale hydrolysée produite par procédé enzymatique	l’expression « protéine hydrolysée de » suivie du nom de la plante
9.	tout isolat protéique	l’expression « protéine de » suivie du nom de la source de la protéine ou le nom usuel de l’isolat protéique
10.	tout sous-produit de viande mentionné à l’article B.14.003, à l’exception de la gélatine	l’expression « sous-produit de » suivie du nom de la viande, ou le nom du sous-produit de la viande accompagné du nom de la viande
11.	tout sous-produit de viande de volaille mentionné à l’article B.22.003	l’expression « sous-produit de » suivie du nom de la volaille, ou le nom du sous-produit de viande de volaille accompagné du nom de la volaille
12.	huile ou graisse visée à l’article B.09.002, hydrogéné ou partiellement hydrogéné, y compris le suif mais à l’exception du saindoux	« huile de », « graisse de » ou « suif de » suivie du nom de la viande d’où est tirée l’huile, la graisse ou le suif, lui-même suivi du terme « hydrogéné »
13.	huile ou graisse visée à l’article B.09.002 du Titre 9, y compris le suif, qui a été modifié par l’extraction complète ou partielle d’un acide gras	l’expression « huile de », « graisse de » ou « suif de » suivie du nom de la viande d’où est tirée l’huile, la graisse ou le suif, lui-même suivi du terme « modifié » ou « modifiée »
14.	une ou plusieurs graisses ou huiles végétales, sauf l’huile de copra, l’huile de palme, l’huile de palmiste, l’huile	l’expression « huile végétale hydrogénée », « graisse végétale hydrogénée » ou le nom spécifique de

Article	Colonne I Ingrédient ou constituant	Colonne II Nom usuel
	d’arachide et le beurre de cacao, qui ont été hydrogénées ou partiellement hydrogénées	l’huile ou de la graisse, lui-même suivi du terme « hydrogéné » ou « hydrogénée »
15.	huile de copra, huile de palme, huile de palmiste, huile d’arachide ou beurre de cacao qui ont été hydrogénés ou partiellement hydrogénés	le nom spécifique de l’huile ou de la graisse suivi du terme « hydrogéné » ou « hydrogénée »
16.	huiles ou graisses d’animaux marins hydrogénées ou partiellement hydrogénées	« huile marine hydrogénée » ou « graisse marine hydrogénée » ou le nom spécifique de l’huile ou de la graisse suivi du terme « hydrogéné »
17.	une ou plusieurs graisses ou huiles végétales, sauf l’huile de copra, l’huile de palme, l’huile de palmiste, l’huile d’arachide et le beurre de cacao, qui ont été modifiées par extraction complète ou partielle d’un acide gras	« huile végétale modifiée » ou « graisse végétale modifiée » ou le nom spécifique de l’huile ou de la graisse suivi du terme « modifié »
18.	huile de copra, huile de palme, huile de palmiste, huile d’arachide ou beurre de cacao qui ont été modifiés par extraction complète ou partielle d’un acide gras	le nom spécifique de l’huile ou de la graisse suivi du terme « modifié » ou « modifiée »
19.	huiles ou graisses d’animaux marins modifiées par extraction complète ou partielle d’un acide gras	« huile marine modifiée » ou le nom spécifique de l’huile ou de la graisse, suivi du terme « modifié »

b) les ingrédients ou constituants d’un aliment qui figurent à la colonne I du tableau du présent alinéa peuvent être désignés collectivement, dans la liste des ingrédients, par le nom usuel indiqué à la colonne II, sauf dans les cas où l’un d’eux est désigné séparément dans la liste par son nom usuel :

TABLEAU

Article	Colonne I Ingrédient ou constituant	Colonne II Nom usuel
1.	une ou plusieurs graisses ou huiles végétales, sauf l’huile de copra, l’huile de palme, l’huile de palmiste, l’huile d’arachide et le beurre de cacao	« huile végétale » ou « graisse végétale »
2.	une ou plusieurs graisses ou huiles d’animaux marins	« huile marine »
3.	un ou plusieurs colorants compris dans le tableau III du titre 16, sauf le rocou lorsqu’il est utilisé conformément à l’alinéa B.14.031*i*) ou à la division B.14.032*d*)(xvi)(A) et sauf le rouge	colorant

Article	Colonne I Ingrédient ou constituant	Colonne II Nom usuel
	allura et le jaune soleil FCF lorsqu’ils sont utilisés conformément aux divisions B.14.032*d*)(xvi)(B) et (C) respectivement	
4.	une ou plusieurs substances ayant des propriétés aromatisantes, préparées à partir de matières premières d’origine animale ou végétale ou de constituants alimentaires tirés uniquement de matières premières d’origine animale ou végétale	« parfum », « essence » ou « substance aromatisante »
5.	une ou plusieurs substances ayant des propriétés aromatisantes préparées en tout ou en partie à partir de constituants obtenus par synthèse chimique	« substance aromatisante artificielle », « essence synthétique », « essence artificielle », « arôme artificiel » ou « parfum artificiel »
6.	un ou plusieurs épices, assaisonnements, ou fines herbes, sauf le sel	« épices », « condiments », « assaisonnements » ou « fines herbes »
7.	toute forme liquide, concentrée, séchée, congelée ou reconstituée, des produits suivants : beurre, babeurre, huile de beurre, matière grasse de lait, crème, lait, lait partiellement écrémé, lait écrémé et tout autre constituant du lait dont la composition chimique n’a pas été modifiée et dont l’état chimique est celui dans lequel il se trouve dans le lait	substances laitières
7.1	toute forme liquide, concentrée, séchée, congelée ou reconstituée, des produits suivants : lait écrémé à teneur réduite en calcium (obtenu par procédé d’échange d’ions), caséine, caséinates, produits du lait de culture, protéines lactosériques, lait ultrafiltré, lactosérum (petit-lait), beurre de lactosérum (petit-lait), crème de lactosérum (petit-lait) et tout autre constituant du lait dont l’état chimique a été modifié de façon à différer de celui dans lequel il se trouve dans le lait	substances laitières modifiées
7.2	un ou plusieurs ingrédients ou constituants mentionnés à l’article 7 combinés avec un ou plusieurs ingrédients ou constituants mentionnés à l’article 7.1	substances laitières modifiées
8.	toute combinaison de phosphate disodique, phosphate monosodique, hexamétaphosphate de	phosphate de sodium ou phosphates de sodium

Article	Colonne I Ingrédient ou constituant	Colonne II Nom usuel
	sodium, tripolyphosphate sodique, pyrophosphate tétrasodique et pyrophosphate acide de sodium	
9.	une ou plusieurs espèces de bactéries	« culture bactérienne »
10.	une ou plusieurs espèces de moisissures	« culture de moisissure »
11.	préparation contenant du labferment	« présure »
12.	enzymes coagulant le lait qui proviennent de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), *Endothia parasitica*, *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé*Mucor miehei* (Cooney et Emerson)) ou *Mucor pusillus Lindt*	
13.	une ou plusieurs substances qui ont pour fonction de donner un arôme et qui sont tirées uniquement de la source végétale ou animale d'après laquelle l'arôme est nommé	le mot « arôme » suivi du nom de la source végétale ou animale
14.	chapelure de blé grillée, obtenue par cuisson d'une pâte préparée avec de la farine et de l'eau sans levain ou levée à l'aide de produits chimiques ou de levure et qui autrement est conforme à la norme énoncée aux articles B.13.021 ou B.13.022	chapelure de blé grillée
15.	les éléments de la gomme à mâcher, sauf l'enrobage, qui ne donnent pas de saveur douce, d'arôme ou de coloration	base de gomme à mâcher
16.	sucre, sucre liquide, sucre inverti ou sucre inverti liquide, seul ou combiné	sucre
17.	sirop de glucose ou sirop de glucose isomérisé contenant au plus 60 pour cent de fructose en poids sec, seul ou combiné	glucose-fructose
18.	sirop de glucose ou sirop de glucose isomérisé contenant plus de 60 pour cent de fructose en poids sec, seul ou combiné	sirop de fructose
19.	sucre ou glucose-fructose, seul ou combiné	sucre/glucose-fructose
20.	eau à laquelle de l'anhydride carbonique a été ajouté	eau gazéifiée
21.	un ou plusieurs des additifs alimentaires suivants : bisulfite de potassium, métabisulfite de potassium, bisulfite de sodium, métabisulfite de sodium, sulfite de sodium, dithionite de sodium, acide sulfureux et anhydride sulfureux	agents de sulfitage ou sulfites
22.	eau fluorée, eau chlorée ou eau déminéralisée ou autrement traitée de façon à en éliminer la dureté	eau

Article	Colonne I Ingrédient ou constituant ou les impuretés	Colonne II Nom usuel
23.	vinaigre de vin, vinaigre d’alcool, vinaigre blanc, vinaigre de grain, vinaigre de malt, vinaigre de cidre ou vinaigre de pommes, seul ou combiné	vinaigre

(4) Nonobstant le paragraphe (2) et le paragraphe B.01.008(5), lorsqu’un aliment contient des ingrédients de la même catégorie, ceux-ci peuvent être indiqués par un nom de catégorie si

a) ils sont formés de plus d’un constituant et ne sont pas énumérés au tableau du paragraphe B.01.009(1); et

b) leurs constituants sont indiqués

(i) immédiatement après le nom de catégorie des ingrédients dont ils sont des constituants de manière à indiquer qu’ils sont des constituants de ces ingrédients, et

(ii) par ordre décroissant de leur proportion collective de ces ingrédients.

DORS/79-23, art. 7 et 8(F); DORS/79-529, art. 3; DORS/80-632, art. 1; DORS/84-300, art. 4(A) et 5(F); DORS/91-124, art. 2; DORS/92-626, art. 9; DORS/92-725, art. 1; DORS/93-243, art. 2(F); DORS/93-465, art. 2; DORS/95-548, art. 5(F); DORS/97-516, art. 1; DORS/98-458, art. 1 et 7(F) DORS/2005-98, art. 7; DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

B.01.011. (1) Lorsqu’il est reconnu comme une pratique industrielle acceptable pour un fabricant

a) de ne pas inclure dans un produit préemballé un aliment qui est normalement un ingrédient ou constituant de son produit préemballé, ou

b) de remplacer en tout ou en partie un aliment qui est normalement un ingrédient ou constituant de son produit préemballé par un autre aliment,

la liste des ingrédients, pour la période de 12 mois à partir du moment où l’étiquette est apposée sur le produit préemballé, peut indiquer comme ingrédients ou constituants les aliments qui peuvent être omis et les aliments utilisables comme aliments de substitution

c) si tous les aliments utilisables comme ingrédients ou constituants pendant toute la période de 12 mois sont compris dans la liste d’ingrédients;

d) s’il est clairement énoncé dans la liste d’ingrédients que l’aliment indiqué comme ingrédient ou constituant peut être omis du produit préemballé ou qu’un autre aliment peut être substitué à l’aliment figurant comme ingrédient ou constituant; et

e) si les aliments qui peuvent être omis ou remplacés sont groupés avec la même catégorie d’aliments utilisés comme ingrédients ou constituants, et si les aliments compris

dans chacun de ces groupes sont énumérés dans l’ordre décroissant des proportions respectives dans lesquelles ils seront probablement utilisés au cours de ladite période de 12 mois.

(2) Lorsqu’il est reconnu comme une pratique industrielle acceptable pour un fabricant de varier les proportions des ingrédients ou constituants dans un produit préemballé, la liste d’ingrédients, pour la période de 12 mois à compter du moment où l’étiquette est apposée sur le produit préemballé, peut indiquer les ingrédients ou constituants dans les mêmes proportions pendant toute la période de 12 mois

a) s’il est clairement énoncé dans la liste d’ingrédients que les proportions indiquées sont susceptibles de modification; et

b) si les ingrédients ou constituants sont indiqués dans l’ordre décroissant des proportions respectives dans lesquelles ils seront probablement utilisés au cours de ladite période de 12 mois.

B.01.012. (1) Dans le présent article,

« aliment spécial » désigne un aliment qui est

a) un aliment ayant un caractère religieux particulier et utilisé pour les cérémonies religieuses, ou

b) un aliment importé

(i) dont l’usage n’est pas largement répandu chez la population du Canada en général, et

(ii) dont il n’existe aucun succédané facilement accessible, qui soit fabriqué, transformé, produit ou emballé au Canada et qui soit généralement reconnu comme un succédané valable; (specialty food)

« collectivité locale » désigne une cité, un territoire d’un gouvernement métropolitain, une ville, un village, une municipalité ou tout autre territoire d’un gouvernement local mais ne comprend pas une collectivité locale située dans un district bilingue établi sous le régime de la Loi sur les langues officielles; (local government unit)

« langue maternelle » désigne la première langue qu’ont apprise dans leur enfance des personnes vivant dans une région du Canada et qu’elles comprennent encore, tel qu’il a été établi par le dernier recensement décennal qui a précédé la date à laquelle l’aliment visé au paragraphe (3) est vendu au consommateur; (mother tongue)

« langues officielles » désigne la langue française et la langue anglaise; (official languages)

« produit alimentaire d’essai » désigne un aliment qui, avant la date de l’avis d’intention concernant cet aliment et dont il est question au paragraphe (5), n’était pas vendu au Canada et qui diffère considérablement de tout autre aliment vendu au Canada par sa composition, sa fonction, son état ou la forme de son emballage, et comprend un aliment visé à l’article B.01.054; (test market food)

« produit alimentaire local » désigne un aliment qui est fabriqué, transformé, produit ou emballé dans une collectivité locale et vendu seulement

a) dans la collectivité locale où il est fabriqué, transformé, produit ou emballé,

b) dans une ou plusieurs collectivités locales situées dans le voisinage immédiat[ement] de la collectivité où il est fabriqué, transformé, produit ou emballé, ou

c) dans la collectivité locale où il est fabriqué, transformé, produit ou emballé et dans une ou plusieurs collectivités locales situées dans le voisinage immédiat de ladite collectivité. (local food)

(2) Sous réserve des paragraphes (9), (10) et (11), tous les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette d'un aliment en vertu du présent règlement doivent l'être dans les deux langues officielles.

(3) Sous réserve des paragraphes (4) à (6), un produit alimentaire local ou un produit alimentaire d'essai est exempté de l'application des dispositions du paragraphe (2)

a) s'il est vendu dans une collectivité locale où l'une des langues officielles est la langue maternelle de moins de 10 pour cent de la population résidente de la collectivité locale; et

b) si les renseignements devant figurer sur l'étiquette d'un aliment aux termes du présent règlement sont indiqués dans la langue officielle qui est la langue maternelle d'au moins 10 pour cent de la population résidente de la collectivité locale.

(4) Lorsqu'une des langues officielles est la langue maternelle de moins de 10 pour cent de la population résidente de la collectivité locale et que l'autre langue officielle est la langue maternelle de moins de 10 pour cent de la population résidente de la même collectivité locale, le paragraphe (3) ne s'applique pas.

(5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas à un produit alimentaire d'essai, sauf si la personne qui a l'intention de sonder le marché du produit a déposé, auprès du président de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, six semaines avant de sonder le marché, un avis d'intention établi en une forme que celui-ci juge acceptable.

(6) Aux fins de l'application du paragraphe (3), un produit alimentaire d'essai cesse d'en être un à la fin d'une période de 12 mois après la date à laquelle il a été pour la première fois offert en vente à titre de produit d'essai, mais un produit alimentaire d'essai acheté pour la revente par une autre personne que celle qui a déposé l'avis d'intention dont il est question au paragraphe (5), avant la fin de ladite période demeure un produit d'essai aux fins du paragraphe (3) jusqu'à ce qu'il soit vendu à un consommateur.

(7) Un produit alimentaire spécial est exempté de l'application du paragraphe (2) si les renseignements devant figurer sur son étiquette selon ce règlement sont indiqués dans l'une des langues officielles.

(8) Lorsque l'étiquette d'un produit préemballé comporte une ou plusieurs surfaces qui sont de même dimension et de même importance que l'espace principal, les renseignements devant figurer dans l'espace principal, aux termes du présent règlement

peuvent y figurer dans une langue officielle seulement s’ils figurent dans l’autre langue officielle sur l’une des autres surfaces.

(9) Le paragraphe (2) ne s’applique pas au nom et au principal établissement de la personne par ou pour qui l’aliment a été fabriqué, transformé, produit ou emballé pour la revente si ces renseignements sont indiqués dans l’une des langues officielles.

(10) Le paragraphe (2) ne s’applique pas aux noms usuels suivants si un de ceux-ci est indiqué de la manière suivante sur l’espace principal :

Scotch Whisky	Akvavit
Irish Whisky	Aquavit
Highland Whisky	Armagnac
Dry Gin	Marc
Bourbon	Grappa
Tennessee Whisky	Calvados
Tequila	Poire William
Mezcal	Crème de Bleuets
Rye Whisky	Curaçao Orange
Crème de Menthe	Liqueur de Fraise
Crème de Cacao	Mandarinette
Crème de Cassis	Prunelle de Bourgogne
Crème de Banane	Chartreuse
Triple Sec	Pastis
Anisette	Fior d’Alpe
Crème de Noyau	Strega
Brandy	Campari
Sake or Saki	Americano
Advocaat or Advokaat	Apricot Brandy Liqueur
Kirsch	Peach Brandy Liqueur
Slivovitz	Sloe Gin
Ouzo	Manhattan
Cherry Brandy Liqueur	Martini
Kummel	

(11) Le paragraphe (2) ne s’applique pas à l’étiquette d’un contenant d’expédition destiné à une entreprise ou institution commerciale ou industrielle si

a) le contenant d’expédition et son contenu ne sont pas revendus comme produit préemballé individuel à un consommateur au niveau du commerce de détail; et

b) tous les renseignements devant être indiqués sur l’étiquette d’un aliment en vertu du présent règlement le sont dans l’une des langues officielles.

DORS/79-23, art. 9; DORS/79-529, art. 4; DORS/84-300, art. 6; DORS/93-603, art. 1; DORS/95-548, art. 5; DORS/2000-184, art. 62.

B.01.013. (1) Sauf disposition contraire de la Loi ou du présent règlement, il est interdit de faire mention, directement ou indirectement, de la Loi ou du présent règlement sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment.

(2) Par dérogation au paragraphe (1), l’étiquette ou l’annonce d’un aliment peut contenir une mention indiquant que l’aliment est « conforme à la norme établie dans le Règlement sur les aliments et drogues pour (nom usuel de l’aliment visé) », si l’aliment satisfait à la norme applicable établie par le présent règlement et si le fabricant de l’aliment le prouve à l’aide des résultats d’essais effectués avant l’inscription de la mention ou le justifie par toute autre preuve existant avant cette inscription.

DORS/92-626, art. 10; DORS/95-548, art. 5(F).

B.01.014. L’étiquette d’un aliment autre qu’un édulcorant et qui contient de l’aspartame doit porter les renseignements suivants :

a) sous réserve de l’alinéa *b*), une déclaration sur l’espace principal indiquant que l’aliment contient de l’aspartame ou est édulcoré avec de l’aspartame et ce, en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères utilisés dans la portion numérique que la déclaration de la quantité nette, comme l’exige l’article 14 du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation;

b) dans le cas où d’autres édulcorants sont utilisés avec l’aspartame, une déclaration sur l’espace principal indiquant que l’aliment

(i) contient de l’aspartame et (nom des autres édulcorants), ou

(ii) est édulcoré avec de l’aspartame et (nom des autres édulcorants),

et ce, en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères utilisés dans la portion numérique de la déclaration de la quantité nette, comme l’exige l’article 14 du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation;

c) sur la surface de l’étiquette, une déclaration indiquant que l’aspartame contient de la phénylalanine; et

d) une déclaration indiquant la teneur en aspartame, exprimée en milligrammes, par portion déterminée.

DORS/81-617, art. 2; DORS/88-559, art. 5; DORS/2003-11, art. 6.

B.01.015. (1) L’étiquette d’un édulcorant qui contient de l’aspartame doit porter les renseignements suivants :

a) une déclaration sur l’espace principal indiquant que l’aliment contient de l’aspartame ou est édulcoré avec de l’aspartame et ce, en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères utilisés dans la portion numérique de la déclaration

de la quantité nette, comme l’exige l’article 14 du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation;

b) sur la surface de l’étiquette, une déclaration indiquant que l’aspartame contient de la phénylalanine;

c) sur la surface de l’étiquette, une déclaration sur le pouvoir édulcorant d’une portion exprimé en fonction de la quantité de sucre requise pour produire un degré d’édulcoration équivalent; et

d) une déclaration indiquant la teneur en aspartame, exprimée en milligrammes, par portion déterminée.

(2) [Abrogé, DORS/2007-176, art. 1]

DORS/81-617, art. 2; DORS/88-559, art. 6; DORS/2003-11, art. 7; DORS/2007-176, art. 1.

Version précédente

B.01.016. L’étiquette d’un aliment, autre qu’un édulcorant de table, qui contient du sucralose doit porter les renseignements suivants :

a) sous réserve de l’alinéa *b*), une mention sur l’espace principal indiquant que l’aliment contient du sucralose ou est édulcoré avec du sucralose, en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères utilisés dans les données numériques de la déclaration de quantité nette, conformément à l’article 14 du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation;

b) dans le cas où le sucralose est utilisé en combinaison avec un autre édulcorant ou un agent édulcorant, ou les deux, le nom de ceux-ci figurant dans une mention sur l’espace principal qui indique, en caractères conformes aux exigences de l’alinéa *a*), que l’aliment contient du sucralose et cet autre édulcorant ou cet agent édulcorant, ou les deux, selon le cas, ou est édulcoré avec ceux-ci;

c) une mention indiquant la teneur en sucralose, exprimée en milligrammes, par portion déterminée.

DORS/91-527, art. 2; DORS/94-625, art. 1; DORS/2003-11, art. 8.

B.01.017. (1) L’étiquette d’un aliment qui est un édulcorant de table contenant du sucralose doit porter les renseignements suivants :

a) une mention sur l’espace principal indiquant que l’aliment contient du sucralose ou est édulcoré avec du sucralose, en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères utilisés dans les données numériques de la déclaration de quantité nette, conformément à l’article 14 du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation;

b) sur toute partie de l’étiquette, une mention de la capacité édulcorante d’une portion, exprimée en fonction de la quantité de sucre nécessaire pour produire un degré d’édulcoration équivalent;

c) une mention indiquant la teneur en sucralose, exprimée en milligrammes, par portion déterminée.

(2) [Abrogé, DORS/2007-176, art. 2]

DORS/91-527, art. 2; DORS/94-625, art. 2; DORS/2003-11, art. 9; DORS/2007-176, art. 2.

Version précédente

B.01.018. L’étiquette d’un aliment qui contient du polydextrose en indique la teneur, exprimée en grammes, par portion déterminée.

DORS/93-276, art. 2; DORS/94-779, art. 1; DORS/97-512, art. 1; DORS/2003-11, art. 10.

B.01.019. L’étiquette d’un aliment, autre qu’un édulcorant de table, qui contient de l’acésulfame-potassium doit porter les renseignements suivants :

a) sous réserve de l’alinéa *b*), une mention sur l’espace principal indiquant que l’aliment contient de l’acésulfame- potassium ou est édulcoré avec de l’acésulfame-potassium, en caractères dont les dimensions sont au moins égales à celles des caractères utilisés pour les données numériques de la déclaration de quantité nette conformément à l’article 14 du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation, et qui sont aussi en évidence que ceux-ci;

b) dans le cas où l’acésulfame-potassium est utilisé en combinaison avec un autre édulcorant ou un agent édulcorant, ou les deux, le nom de ceux-ci figurant dans une mention sur l’espace principal qui indique, en caractères conformes aux exigences de l’alinéa *a*), que l’aliment contient de l’acésulfame-potassium et cet autre édulcorant ou cet agent édulcorant, ou les deux, selon le cas, ou est édulcoré avec ceux-ci;

c) une mention indiquant la teneur en acésulfame-potassium, exprimée en milligrammes, par portion déterminée.

DORS/94-625, art. 3; DORS/2003-11, art. 11.

B.01.020. (1) L’étiquette d’un aliment qui est un édulcorant de table contenant de l’acésulfame-potassium doit porter les renseignements suivants :

a) une mention sur l’espace principal indiquant que l’aliment contient de l’acésulfame-potassium ou est édulcoré avec de l’acésulfame-potassium, en caractères dont les dimensions sont au moins égales à celles des caractères utilisés pour les données numériques de la déclaration de quantité nette conformément à l’article 14 du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation et qui sont aussi en évidence que ceux-ci;

b) sur toute partie de l’étiquette, une mention de la capacité édulcorante d’une portion, exprimée en fonction de la quantité de sucre nécessaire pour produire un degré d’édulcoration équivalent;

c) une mention indiquant la teneur en acésulfame-potassium, exprimée en milligrammes, par portion déterminée.

(2) [Abrogé, DORS/2007-176, art. 3]

DORS/94-625, art. 3; DORS/2003-11, art. 12; DORS/2007-176, art. 3.

Version précédente

B.01.021. (1) À moins qu’elle ne porte un tableau de la valeur nutritive, l’étiquette d’un aliment qui contient de l’érythritol doit porter une mention indiquant la teneur en érythritol de l’aliment, exprimée en grammes, par portion déterminée.

(2) La mention indiquant la teneur en érythritol et celle indiquant la teneur en tout autre polyalcool et en polydextrose doivent être regroupées.

DORS/2004-261, art. 1.

B.01.022. L’étiquette d’un aliment, autre qu’un édulcorant de table, qui contient du néotame doit porter les renseignements suivants :

a) sous réserve de l’alinéa *b*), une mention sur l’espace principal indiquant que l’aliment contient du néotame ou est édulcoré avec du néotame, et ce, en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères prévus pour les données numériques de la déclaration de la quantité nette à l’article 14 du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation;

b) dans le cas où d’autres édulcorants ou des agents édulcorants sont utilisés en combinaison avec le néotame, une mention sur l’espace principal indiquant, en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères prévus pour les données numériques de la déclaration de la quantité nette à l’article 14 du Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation, que l’aliment, selon le cas :

(i) contient du néotame et (noms des autres édulcorants et des agents édulcorants),

(ii) est édulcoré avec du néotame et (noms des autres édulcorants et des agents édulcorants);

c) si l’étiquette de l’aliment porte un tableau de la valeur nutritive, une mention indiquant la teneur en néotame, exprimée en milligrammes, par portion déterminée;

d) si l’étiquette de l’aliment ne porte pas un tableau de la valeur nutritive, une mention indiquant, sur toute partie de l’étiquette, la valeur énergétique et les teneurs ci-après de l’aliment par portion déterminée, regroupées et en caractères d’égale importance :

(i) la valeur énergétique exprimée en Calories (Calories ou Cal) et en kilojoules (kilojoules ou kJ),

(ii) la teneur en protéines, en matières grasses et en glucides, exprimée en grammes,

(iii) la teneur en néotame exprimée en milligrammes.

DORS/2007-176, art. 4.

B.01.023. L'étiquette d'un aliment qui est un édulcorant de table contenant du néotame doit porter les renseignements suivants :

a) une mention sur l'espace principal indiquant que l'aliment contient du néotame ou est édulcoré avec du néotame, et ce, en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères prévus pour les données numériques de la déclaration de la quantité nette à l'article 14 du Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation;

b) sur toute partie de l'étiquette, une mention sur le pouvoir édulcorant d'une portion exprimé en fonction de la quantité de sucre requise pour produire un degré d'édulcoration équivalent;

c) si l'étiquette de l'aliment porte un tableau de la valeur nutritive, une mention indiquant la teneur en néotame, exprimée en milligrammes, par portion déterminée;

d) si l'étiquette de l'aliment ne porte pas un tableau de la valeur nutritive, une mention indiquant, sur toute partie de l'étiquette, la valeur énergétique et les teneurs ci-après de l'aliment par portion déterminée, regroupées et en caractères d'égale importance :

(i) la valeur énergétique exprimée en Calories (Calories ou Cal) et en kilojoules (kilojoules ou kJ),

(ii) la teneur en protéines, en matières grasses et en glucides, exprimée en grammes,

(iii) la teneur en néotame exprimée en milligrammes.

DORS/2007-176, art. 4.

B.01.033. (1) À l'exception des préparations pour nourrisson ou pour régime liquide, il est interdit de vendre un aliment représenté de quelque manière que ce soit comme contenant du collagène, de la gélatine ou de la caséine, totalement ou partiellement hydrolisés, à moins que son étiquette ne porte sur l'espace principal, en caractères de même dimension que le nom usuel, l'expression :

« ATTENTION À NE PAS UTILISER COMME SOURCE
UNIQUE D'ALIMENTATION ».

(2) On entend par « préparation pour régime liquide » un aliment visé aux articles B.24.101 à B.24.103.

DORS/78-65, art. 1.

B.01.034. [Abrogé, DORS/88-559, art. 7]

B.01.035. (1) Sous réserve du paragraphe (8), dans le cas d'un aliment irradié visé à la colonne I du tableau du titre 26 qui est un produit préemballé offert en vente, l'espace principal de l'étiquette apposée sur l'emballage doit porter le symbole prévu au paragraphe (5).

(2) Dans le cas d'un aliment irradié visé à la colonne I du tableau du titre 26, autre qu'un produit préemballé, qui est offert pour la vente, un écriteau portant le symbole prévu au paragraphe (5) doit être placé à côté de l'aliment.

(3) Le symbole devant, selon les paragraphes (1) ou (2), figurer sur l'espace principal de l'étiquette ou sur un écriteau doit être accompagné de l'une des mentions suivantes ou d'une mention ayant le même sens :

a) « traité par radiation »;

b) « traité par irradiation »;

c) « irradié ».

(4) Il est interdit de vendre un aliment visé à la colonne I du tableau du titre 26 qui a été irradié de la façon prévue au paragraphe B.26.003(2) à moins que les exigences des paragraphes (1) à (3) ne soient respectées.

(5) Pour l'application des paragraphes (1) à (3), le symbole désignant l'aliment irradié doit :

a) avoir un diamètre extérieur :

(i) dans le cas visé au paragraphe (1), égal ou supérieur à la hauteur des données numériques de la déclaration de quantité nette visée à l'article 14 du Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation,

(ii) dans le cas visé au paragraphe (2), d'au moins 5 cm;

b) revêtir la forme suivante :

CE GRAPHIQUE N'EST PAS EXPOSÉ, VOIR DORS/89-172, ART. 1

(6) Nonobstant le paragraphe B.01.009(1), tout aliment visé à la colonne I du tableau du titre 26 qui sert d'ingrédient ou de constituant dans un produit préemballé et qui a été irradié doit, s'il représente 10 pour cent ou plus de ce produit, figurer dans la liste des ingrédients avec la mention « irradié ».

(7) L'étiquette apposée sur le contenant d'expédition de tout aliment visé à la colonne I du tableau du titre 26 et irradié selon la dose absorbée permise maximale indiquée à la colonne IV de ce tableau doit porter la mention exigée par le paragraphe (3) ainsi que la mention « Ne pas irradier de nouveau ».

(8) Dans le cas où le contenant d'expédition constitue l'emballage du produit préemballé, l'étiquette qui y est apposée doit porter les mentions visées au paragraphe (7); le symbole prévu au paragraphe (5) n'est pas obligatoire.

(9) Toute annonce concernant un aliment irradié visé à la colonne I du tableau du titre 26 doit indiquer que cet aliment a été irradié.

(10) Les mentions visées aux paragraphes (3) et (6) à (8) doivent figurer dans les deux langues officielles, conformément au paragraphe B.01.012(2).

DORS/89-172, art. 1.

B.01.037. [Abrogé, DORS/88-559, art. 8]

B.01.040. [Abrogé, DORS/88-559, art. 9]

B.01.042. Lorsque la présente **partie** prescrit une norme pour un aliment,

a) l'aliment ne doit renfermer que les ingrédients nommés dans la norme pour cet aliment;

b) chacun des ingrédients doit être incorporé dans les limites de quantités, s'il en est, fixées pour tel ingrédient; et

c) l'ingrédient, si la norme comprend un ingrédient qui peut s'utiliser comme additif alimentaire à une fin particulière, doit être un additif alimentaire nommé à l'un des tableaux de l'article B.16.100 comme additif alimentaire utilisable dans cet aliment et à cette fin particulière.

B.01.043. Sous réserve de l'article B.25.062, lorsque la présente partie ne prévoit pas de norme pour un aliment :

a) l'aliment ne doit renfermer aucun additif alimentaire autre que les additifs alimentaires nommés à l'un des tableaux de l'article B.16.100, comme additifs utilisables dans ledit aliment aux fins précisées audit tableau; et

b) chacun desdits additifs alimentaires doit être incorporé dans l'aliment en quantité telle qu'il reste dans les limites, s'il en est, fixées pour cet aliment et pour cet additif alimentaire audit tableau.

DORS/87-640, art. 1.

B.01.044. Lorsque la limite de tolérance d'un additif alimentaire à tout tableau de l'article B.16.100 est fixée par les mots « Bonnes pratiques industrielles », la quantité d'additif alimentaire, ajoutée à l'aliment en cours de fabrication et de conditionnement, ne doit pas dépasser la quantité requise pour arriver aux fins pour lesquelles l'additif est autorisé pour ledit aliment.

B.01.045. Un additif alimentaire doit,

a) lorsque des spécifications sont énoncées pour cet additif dans la présente partie, répondre à ces spécifications;

b) lorsque des spécifications pour cet additif ne sont pas prévues dans la présente partie mais le sont dans la publication de la National Academy of Sciences, Washington, D.C.,

États-Unis, intitulée Food Chemicals Codex, quatrième édition, publiée en 1996, compte tenu de ses modifications successives, satisfaire à ces spécifications;

c) dans le cas du lactitol et du maltitol, satisfaire aux spécifications établies par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires et énoncées dans la publication de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Rome, intitulée Specifications for identity and purity of certain food additives—FAO Food and Nutrition Paper 38, publiée en 1988;

d) [Abrogé, DORS/2010-142, art. 1]

e) [Abrogé, DORS/97-512, art. 2]

f) dans le cas de l'isomalt, satisfaire aux spécifications établies par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires et énoncées dans la publication de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Rome, intitulée Compendium of food additive specifications, Addendum 4 — FAO Food and Nutrition Paper 52, publiée en 1996.

g) [Abrogé, DORS/97-512, art. 2]

DORS/82-383, art. 1; DORS/91-527, art. 3; DORS/92-93, art. 1; DORS/92-551, art. 1; DORS/93-276, art. 3; DORS/94-625, art. 4; DORS/94-779, art. 2; DORS/95-172, art. 2; DORS/97-512, art. 2; DORS/2010-142, art. 1.

Version précédente

B.01.046. (1) Un aliment est falsifié s'il contient ou si on y a ajouté l'une des substances ou catégories de substances suivantes :

a) de l'huile minérale, de la paraffine, de la vaseline, ou l'une de leurs préparations;

b) de la coumarine, un extrait de fèves tonka, des graines de *Dipteryx odorata* Willd., ou de *Dipteryx oppositifolia* Willd.;

c) édulcorants non nutritifs;

d) de la farine de graine de cotonnier qui renferme plus de 450 parties par million de gossypol libre;

e) des acides gras et leurs sels qui renferment le facteur de l'oedème du poussin ou un autre facteur toxique;

f) du dihydrosafrole;

g) de l'isosafrole;

h) de l'essence de sassafras américaine obtenue du *Sassafras albidum* (Nutt). Nees;

i) de l'essence de sassafras brésilienne obtenue de l'*Ocotea cymbarum* H.B.K.;

j) de l'essence camphrée de sassafras obtenue du *Cinnamomum camphorum* Sieb.;

k) de l’essence de micranthum obtenue du *Cinnamomum micranthum* Hayata;

l) du safrole;

m) de l’essence de l’extrait ou de la racine de calamus obtenue de l’*Acorus calamus L.*;

n) des noix et des produits de noix qui contiennent plus de 15 parties par milliard d’aflatoxine;

o) de l’éthylène-thiourée;

p) dibenzo-*p*-dioxines chlorées, ou

q) anthranilate de cinnamyle.

(2) Aux fins de l’alinéa (1)*n*), le contenu d’aflatoxine d’une noix ou d’un produit de noix doit être calculé en fonction de la graine comestible.

DORS/79-358, art. 1; DORS/80-501, art. 1; DORS/82-1071, art. 1; DORS/83-857, art. 1; DORS/84-300, art. 7; DORS/88-534, art. 1.

B.01.047. Nonobstant l’article B.01.046,

a) la présence, dans tout aliment sauf le boyau de saucisse, d’huile minérale en quantité ne dépassant pas 0,3 pour cent, si conforme aux bonnes pratiques industrielles, ne constitue pas en soi une falsification;

b) la seule présence de la paraffine dans la gomme à mâcher ne constitue pas, en soi, une falsification;

c) la présence sur les fruits et légumes frais, les navets exceptés, d’une couche de paraffine ou de vaseline ne dépassant pas 0,3 pour cent, si l’emploi d’un tel enrobage est requis par une bonne pratique industrielle, ne constitue pas en soi une falsification;

d) la présence, sur le fromage ou les navets, d’une couche de paraffine conforme aux bonnes pratiques industrielles, ne constitue pas en soi une falsification;

e) la présence, dans un boyau de saucisse, d’huile minérale en quantité ne dépassant pas cinq pour cent en poids, si conforme aux bonnes pratiques industrielles, ne constitue pas en soi une falsification;

f) la seule présence de 20 parties par billion (10^{12}) ou moins de 2,3,7,8-tétrachlorodibenzoparadioxin dans le poisson ne constitue pas, en soi, une falsification;

g) la présence, dans les produits de boulangerie et les confiseries, de vaseline en quantité ne dépassant pas 0,15 pour cent, si conforme aux bonnes pratiques industrielles, ne constitue pas en soi une falsification;

h) la présence, dans un succédané de sel, d’huile minérale en quantité ne dépassant pas 0,6 pour cent, si conforme aux bonnes pratiques industrielles, ne constitue pas en soi une falsification;

i) la présence, dans les fruits, les légumes et les céréales, d'éthylènethio-urée en quantité ne dépassant pas 0,05 partie par million ne constitue pas en soi une falsification.

DORS/81-934, art. 1; DORS/82-122, art. 1; DORS/82-1071, art. 2; DORS/83-932, art. 1; DORS/84-17, art. 1; DORS/92-76, art. 1.

B.01.047.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« ESB » Encéphalopathie spongiforme bovine. (BSE)

« matériel à risque spécifié » S'entend de ce qui suit :

a) le crâne, la cervelle, les ganglions trigéminés, les yeux, les amygdales, la moelle épinière et les ganglions de la racine dorsale des boeufs âgés de 30 mois ou plus;

b) l'iléon distal des boeufs de tous âges. (specified risk material)

(2) Il est interdit de vendre ou d'importer pour la vente tout aliment qui contient du matériel à risque spécifié.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'égard de l'aliment qui provient d'un pays désigné comme exempt d'ESB en conformité avec l'article 7 du Règlement sur la santé des animaux.

(4) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'égard de l'aliment emballé pour la vente ou importé pour la vente avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

DORS/2003-265, art. 1.

B.01.048. (1) Il est interdit de vendre :

a) des animaux qui sont destinés à être consommés comme aliments et auxquels a été administré un produit contenant une drogue mentionnée au paragraphe (2);

b) de la viande, des sous-produits de viande, des oeufs ou du lait qui sont destinés à être consommés comme aliments et qui proviennent d'un animal auquel a été administré un produit contenant une drogue mentionnée au paragraphe (2);

c) de la viande, des sous-produits de viande, des oeufs ou du lait contenant des résidus d'une drogue mentionnée au paragraphe (2).

(2) Les drogues visées au paragraphe (1) sont :

a) le chloramphénicol, ses sels et ses dérivés;

b) un composé de 5-nitrofurane;

c) le clenbutérol, ses sels et ses dérivés;

d) un composé de 5-nitro-imidazole;

e) le diéthylstilbestrol et d'autres composés de stilbène.

DORS/85-685, art. 1; DORS/87-626, art. 1; DORS/94-568, art. 1; DORS/97-510, art. 1; DORS/2003-292, art. 1.

B.01.049. Il est interdit d’employer sur l’étiquette ou l’emballage, dans la réclame ou pour la vente d’un produit alimentaire qui ne répond pas aux prescriptions du « kashruth » qui s’y applique, le mot « kascher » une lettre de l’alphabet hébreu ou tout autre mot, expression, illustration, signe, symbole, marque, véhicule ou autre représentation indiquant ou risquant de donner l’impression que ce produit est « kascher ».

DORS/84-300, art. 8.

B.01.053. Il est interdit de vendre un produit présenté comme déjeuner prêt à manger ou déjeuner instantané, ou sous toute autre appellation semblable, à moins qu’il n’y ait dans chaque portion déterminée :

a) au moins 4,0 mg de fer;

b) de la vitamine A, de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine ou de la niacinamide et de la vitamine C;

c) une bonne source alimentaire de protéines; et

d) si le produit est consommé de la façon indiquée, au moins 300 calories.

DORS/2003-11, art. 13.

B.01.054. (1) Afin de recueillir des renseignements à l’appui d’une modification au présent règlement, le Directeur peut délivrer au fabricant ou au distributeur d’un aliment, lorsque l’aliment ou l’emballage, l’étiquetage ou l’annonce de celui-ci ne sont pas conformes aux exigences du présent règlement, une lettre d’autorisation de mise en marché temporaire permettant la vente, l’emballage, l’étiquetage ou l’annonce de l’aliment décrit dans la lettre pour une période déterminée, dans une région désignée, en quantité définie et de la manière précisée dans la lettre si

a) le fabricant ou le distributeur lui a fourni les renseignements suivants :

(i) la raison pour laquelle une autorisation de mise en marché temporaire de l’aliment est requise,

(ii) une description de l’aliment, y compris un échantillon et un projet d’étiquette,

(iii) une description de toute modification proposée aux exigences du présent règlement,

(iv) des données suffisantes à prouver que la consommation de l’aliment ne sera pas nuisible à la santé de l’acheteur ni à celle du consommateur,

(v) la quantité proposée d’aliment à vendre,

(vi) la période projetée qui est requise pour une telle vente,

(vii) la région proposée qui est désignée pour une telle vente, et

(viii) toutes les autres données que le Directeur pourrait lui demander; et

b) le fabricant ou le distributeur de l'aliment a consenti

(i) à décrire l'aliment sur une étiquette ou dans une réclame d'une manière qui ne soit ni fausse, ni trompeuse, ni mensongère,

(ii) à se servir sur l'étiquette ou dans toute annonce des marques ou déclarations que le Directeur pourrait exiger,

(iii) à faire part au Directeur, sur demande, des résultats de la mise en marché temporaire, et

(iv) à retirer le produit du marché, sur demande, si de l'avis du Directeur, il est de l'intérêt public de le faire.

(2) Le Directeur doit, dans toute lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée conformément au paragraphe (1), préciser

a) le nom usuel et une description de l'aliment qui doit être vendu;

b) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur de l'aliment;

c) la raison pour laquelle la mise en marché temporaire de l'aliment est autorisée;

d) la quantité de l'aliment dont la vente est autorisée;

d.1) le genre d'emballage, d'étiquetage ou d'annonce autorisé à l'égard de l'aliment lorsque la lettre a pour objet d'autoriser une modification aux exigences du règlement traitant de l'emballage, de l'étiquetage ou de l'annonce;

e) la période où l'aliment peut être vendu; et

f) la région désignée dans laquelle l'aliment peut être vendu.

DORS/81-566, art. 1; DORS/85-275, art. 1.

B.01.055. (1) Le fabricant ou le distributeur mentionné dans une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée conformément au paragraphe B.01.054(1) peut, aux fins visées dans la lettre, vendre, emballer, étiqueter ou annoncer l'aliment pour la période déterminée, dans la région désignée, en quantité définie et de la manière autorisée dans la lettre.

(2) L'aliment ou l'emballage, l'étiquetage ou l'annonce d'un aliment à l'égard desquels une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire a été délivrée en application du paragraphe B.01.054(1) sont soustraits à l'application des dispositions du présent règlement prises en vertu de l'alinéa 30(1)*b*) de la Loi auxquelles ils ne sont pas conformes, s'ils respectent les modalités de la lettre d'autorisation.

DORS/81-566, art. 1; DORS/85-275, art. 2; DORS/90-814, art. 4.

B.01.056. (1) Le présent article s’applique aux autorisations de mise en marché provisoire que le ministre peut accorder en vertu du paragraphe 30.2(1) de la Loi.

(2) Au présent article, « aliment à usage diététique spécial » s’entend au sens de l’article B.24.001.

(3) Le fabricant d’un aliment ou de produits chimiques agricoles, de drogues pour usage vétérinaire, d’additifs alimentaires, de vitamines, de minéraux nutritifs ou d’acides aminés présents dans un aliment ou sur sa surface peut présenter par écrit au ministre une demande d’autorisation de mise en marché provisoire pour l’aliment, à l’égard de l’un des sujets mentionnés au paragraphe 30.2(2) de la Loi.

(4) La demande est accompagnée des renseignements suivants :

a) le nom usuel et une description de l’aliment;

b) les motifs à l’appui de la demande;

c) le détail de toute demande, à l’égard de l’aliment, d’exemption de l’application de tout ou partie des articles 5 à 6.1 de la Loi et des dispositions réglementaires applicables;

d) des données suffisantes, y compris les résultats de tests et d’analyses scientifiques, démontrant que l’aliment ne serait pas nuisible à la santé de l’acheteur ou du consommateur;

e) dans le cas d’une demande qui porte sur l’ajout de vitamines, de minéraux nutritifs ou d’acides aminés à l’aliment, une mention, avec documents à l’appui, indiquant que l’ajout proposé vise un ou plusieurs des objectifs suivants :

(i) ramener la quantité de vitamines ou de minéraux nutritifs à celle présente dans l’aliment avant son traitement ou, dans le cas d’acides aminés, fournir des protéines d’une qualité nutritionnelle équivalente à celle de l’aliment avant son traitement,

(ii) rendre l’aliment destiné à être vendu comme substitut d’un autre aliment nutritionnellement équivalent à l’aliment qu’il est destiné à remplacer dans l’alimentation, au regard des éléments suivants :

(A) la quantité de vitamines et minéraux nutritifs ajoutés,

(B) la qualité des protéines fournies par l’ajout d’acides aminés,

(iii) prévenir ou corriger une carence en vitamines ou en minéraux nutritifs dans la population ou dans des groupes particuliers de celle-ci,

(iv) modifier la quantité de vitamines, de minéraux nutritifs ou d’acides aminés dans l’aliment à usage diététique spécial;

f) dans le cas d’une demande qui porte sur l’utilisation d’un additif alimentaire dans l’aliment ou sur sa surface, les renseignements visés à l’article B.16.002.

(5) Outre les éléments pouvant être prévus aux termes des paragraphes 30.2(2) et (4) de la Loi, l’autorisation de mise en marché provisoire indique :

a) le nom usuel et une description de l’aliment en cause;

b) les motifs pour lesquels elle est accordée;

c) les dispositions de la Loi et du présent règlement desquelles l’aliment est exempté.

(6) Toute autorisation de mise en marché provisoire peut être abrogée par le ministre s’il conclut, après examen des renseignements additionnels portés à sa connaissance, que l’aliment faisant l’objet de l’autorisation est ou peut être nuisible à la santé de l’acheteur ou du consommateur.

DORS/97-313, art. 1; DORS/2008-181, art. 2.

Version précédente

B.01.060. à B.01.066. [Abrogés, DORS/88-559, art. 10]

B.01.070. **[N].** Des noix mélangées ou un mélange de noix doivent être un mélange de noix qui comporte un pourcentage, en poids, d’au moins cinq pour cent de chaque type de noix.

B.01.071. Pour tout produit préemballé qui est un mélange de noix, le pourcentage et le nom usuel du type de noix prédominant en poids doivent figurer sur l’espace principal de l’emballage, à proximité du nom usuel du produit.

DORS/88-336, art. 3; DORS/92-626, art. 11.

B.01.072. Par dérogation à toute autre disposition de la partie B, peut être qualifié de « fumé » tout produit alimentaire qui a été exposé à la chaleur en présence d’une solution de fumée liquide vaporisée et tirée du bois dur, de la sciure de bois dur ou des épis de maïs.

DORS/92-626, art. 11.

B.01.080. (1) Dans le présent article, « congelés » s’entend d’un produit conservé à la température de congélation et n’inclut pas une congélation de surface qui aurait pu se produire durant la manutention et le transport.

(2) Lorsque de la viande ou un de ses sous-produits, de la volaille ou un de ses sous-produits, du poisson ou de la chair de tout autre animal marin ou d’eau douce qui a été congelé est décongelé avant la vente, la mention « produit décongelé » doit figurer

a) sur l’espace principal de l’étiquette, à proximité du nom usuel du produit, et en lettres au moins aussi lisibles et en évidence que celles du nom usuel;

b) n’importe où sur l’espace principal de l’étiquette en lettres d’au moins 1/4 de pouce (6,4 millimètres) de hauteur; ou

c) sur un écriteau placé tout près du produit alimentaire, en lettres que tout acheteur éventuel peut voir et lire facilement.

(3) Lorsqu'une partie d'un produit alimentaire mentionné au paragraphe (2) a été congelée et décongelée avant la vente, la mention « Provenance : parties fraîches et congelées » ou « Provenance : parties de (d') (nom du produit) fraîches et congelées » doit figurer à l'endroit précisé et comme il est indiqué à l'alinéa (2)*a*), *b*) ou *c*).

DORS/88-336, art. 3.

B.01.090. (1) Est interdite la mise en vente au détail de toute viande coupée solide ou de toute viande de volaille coupée solide à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l'eau, à moins que la viande ne soit contenue dans un emballage et ne porte une étiquette.

(2) L'étiquette visée au paragraphe (1) doit inclure une mention de la teneur minimale en protéines de la viande, incorporée au nom usuel du produit sur l'espace principal de l'emballage, en caractères aussi lisibles et visibles que tous les autres caractères figurant dans le même espace et de dimension au moins égale à la moitié de la taille des lettres utilisées pour le nom usuel du produit, sans être d'une hauteur inférieure à 1,6 mm.

DORS/94-262, art. 1.

B.01.091. L'étiquette de toute pièce de viande ou de toute pièce de viande de volaille à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l'eau, qui est non traitée par salaison et qui est préemballée chez le détaillant, indique les ingrédients de cet aliment conformément aux paragraphes B.01.008(3) à (5).

DORS/94-262, art. 1; DORS/2003-11, art. 14.

B.01.092. Les articles B.01.090 et B.01.091 ne s'appliquent pas au bacon de flanc, au bacon Wiltshire, aux bajoues de porc, ni au porc et au boeuf salés.

DORS/94-262, art. 1.

B.01.100. (1) Le nom usuel d'un simili-produit de viande ou d'un simili-produit de volaille est formé du nom usuel du produit de viande ou de volaille dont l'apparence est imitée, auquel s'ajoute le préfixe « simili ».

(2) Le préfixe « simili » mentionné au paragraphe (1) doit figurer en caractères au moins aussi gros et aussi en évidence que ceux du reste du nom usuel du simili-produit.

(3) Lorsqu'un simili-produit de viande ou un simili-produit de volaille n'est pas un produit préemballé, doivent être indiqués, en caractères lisibles, sur une inscription placée bien en évidence sur le produit ou à proximité, le nom usuel du produit et les autres renseignements qui, aux termes du présent article, doivent figurer sur l'étiquette d'un simili-produit de viande ou d'un simili-produit de volaille.

(4) La mention

a) « sans teneur en viande », dans le cas d’un simili-produit de viande, et

b) « sans teneur en volaille », dans le cas d’un simili-produit de volaille,

doit figurer sur l’espace principal de l’étiquette d’un simili-produit de viande ou d’un simili-produit de volaille à proximité du nom usuel et en caractères au moins aussi gros et aussi visibles que ceux du reste du nom usuel.

(5) à (7) [Abrogés, DORS/88-559, art. 11]

DORS/88-336, art. 3; DORS/88-559, art. 11.

B.01.101. (1) Aux fins du présent article et de l’article B.01.102, « source de protéines » s’entend de tout aliment à teneur en protéines, à l’exclusion des produits suivants : épices, assaisonnements, parfums ou arômes, parfums ou arômes artificiels, exhausteurs de goût (substances qui rehaussent le goût), additifs alimentaires et produits analogues qui ne contiennent que de petites quantités de protéines.

(2) Le nom usuel d’un allongeur de produit de viande est formé du mot « allongeur » suivi de « au », « à la » ou « aux », selon le cas, du nom usuel de l’aliment qui est contenu dans l’allongeur de produit de viande et qui est source de protéines et

a) de l’expression « pour viande »; ou

b) du nom usuel du produit de viande dont le volume est augmenté.

(3) Le nom usuel d’un allongeur de produit de volaille est formé du mot « allongeur » suivi de « au », « à la » ou « aux », selon le cas, du nom usuel de l’aliment qui est contenu dans l’allongeur de produit de volaille et qui est source de protéines et

a) de l’expression « pour volaille »; ou

b) du nom usuel du produit de volaille dont le volume est augmenté.

(4) Les aliments qui sont sources de protéines dans l’allongeur de produits de viande ou dans l’allongeur de produits de volaille doivent figurer dans le nom usuel de cet allongeur, où ils sont désignés par leur nom usuel,

a) dans l’ordre décroissant de la proportion de l’allongeur qu’ils représentent; et

b) en caractères au moins aussi gros et aussi en évidence que ceux du reste du nom usuel de l’allongeur de produits de viande ou de volaille.

(5) et (6) [Abrogés, DORS/88-559, art. 12]

DORS/88-559, art. 12.

B.01.102. (1) Le nom usuel d’un produit de viande avec allongeur ou d’un produit de volaille avec allongeur est formé du nom usuel du produit de viande ou de volaille dont le volume est augmenté, auquel s’ajoute le nom usuel de chacun des aliments qui sont

sources de protéines dans le produit de viande avec allongeur ou dans le produit de volaille avec allongeur.

(2) Par dérogation au paragraphe (1),

a) les mots « viande », « produit de viande », « volaille », « viande de volaille » ou « sous-produit de viande de volaille », selon le cas, peuvent être employés dans le nom usuel d’un produit de viande avec allongeur ou d’un produit de volaille avec allongeur comme étant le nom usuel de l’aliment incorporé qui est une source de protéines dérivée d’un produit de viande ou d’un produit de volaille; et

b) lorsque, suivant une pratique industrielle reconnue, le fabricant n’inclut pas dans l’allongeur de produit de viande ou dans l’allongeur de produit de volaille une source quelconque de protéines qui est dérivée d’une plante et qui est généralement un ingrédient de cet allongeur de produit de viande ou de cet allongeur de produit de volaille, ou qu’il remplace en tout ou en partie, dans l’allongeur de produit de viande ou dans l’allongeur de produit de volaille, une source de protéines qui est généralement un ingrédient de ce produit par une source quelconque de protéines dérivée d’une plante, le terme « plante » peut être employé dans le nom usuel d’un produit de viande avec allongeur ou d’un produit de volaille avec allongeur comme étant le nom usuel de l’aliment incorporé qui est une source de protéines dérivée d’une plante.

(3) Les aliments qui sont sources de protéines dans un produit de viande avec allongeur ou dans un produit de volaille avec allongeur doivent figurer dans le nom usuel de ce produit, où ils sont désignés par leur nom usuel,

a) dans l’ordre décroissant de la proportion du produit de viande ou de volaille avec allongeur qu’ils représentent; et

b) en caractères au moins aussi gros et aussi en évidence que ceux du reste du nom usuel de ce produit.

(4) Lorsqu’un produit de viande avec allongeur ou un produit de volaille avec allongeur n’est pas un produit préemballé, doivent être indiqués, en caractères lisibles, sur une inscription placée bien en évidence sur le produit ou à proximité, le nom usuel du produit et les autres renseignements qui, aux termes du présent article, doivent figurer sur l’étiquette d’un produit de viande avec allongeur ou d’un produit de volaille avec allongeur.

(5) à (7) [Abrogés, DORS/88-559, art. 13]

DORS/84-300, art. 9; DORS/88-559, art. 13.

B.01.103. (1) Le nom usuel d’un oeuf à jaune substitué est « oeuf à jaune substitué ».

(2) à (4) [Abrogés, DORS/88-559, art. 14]

DORS/88-559, art. 14.

B.01.300. [Abrogé, DORS/2003-11, art. 15]

B.01.301. (1) Est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, ailleurs que dans le tableau de la valeur nutritive, le cas échéant, toute indication de la valeur énergétique de l’aliment ou de sa teneur en un élément nutritif, à moins qu’elle soit exprimée de la façon ci-après, par portion déterminée :

a) dans le cas de la valeur énergétique, en Calories;

b) dans le cas d’une vitamine figurant à la colonne I du tableau I du titre 1 de la partie D ou d’un minéral nutritif figurant à la colonne I du tableau I du titre 2 de cette partie, selon l’unité indiquée dans cette colonne;

c) dans le cas du sodium, du potassium et du cholestérol, en milligrammes;

d) dans le cas de la teneur en ions minéraux de l’eau ou de la glace préemballées, en parties par million;

e) dans les autres cas, en grammes.

(2) Malgré le paragraphe (1), est permise, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, ailleurs que dans le tableau de la valeur nutritive, le cas échéant, toute indication du pourcentage de la valeur quotidienne d’un élément nutritif contenu dans l’aliment, si les conditions suivantes sont réunies :

a) l’élément nutritif figure à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.401 ou du tableau de l’article B.01.402;

b) le pourcentage de la valeur quotidienne de l’élément nutritif doit ou peut être déclaré dans le tableau de la valeur nutritive;

c) le pourcentage de la valeur quotidienne de l’élément nutritif est déclaré par portion déterminée.

(3) Toute indication visée aux paragraphes (1) ou (2) paraissant sur l’étiquette d’un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l’une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l’étiquette de l’aliment aux termes du présent règlement peuvent l’être uniquement dans la langue en cause et qu’ils y figurent dans celle-ci.

DORS/88-559, art. 15; DORS/2003-11, art. 16.

B.01.302. à B.01.304 [Abrogés, DORS/2003-11, art. 17]

B.01.305. (1) Est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, relativement aux protéines, à moins que l’aliment réponde aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 8 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard du sujet « source de protéines » visé à la colonne 1.

(2) Est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, relativement aux acides aminés, à moins que :

a) l’aliment réponde aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 8 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard du sujet « source de protéines » visé à la colonne 1;

b) sa teneur en histidine, en isoleucine, en leucine, en lysine, en méthionine, en phénylalanine, en thréonine, en tryptophane et en valine soit exprimée en grammes par portion déterminée sur l’étiquette ou dans l’annonce.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s’appliquent pas :

a) à une préparation pour régime liquide, à un succédané de lait humain ou à un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain;

b) à un aliment présenté comme étant destiné à un régime sans gluten, à teneur réduite en protéines, à faible teneur en (nom de l’acide aminé) ou sans (nom de l’acide aminé);

c) au mot « protéines » utilisé dans le nom usuel d’un ingrédient dans la liste d’ingrédients;

d) à la déclaration des acides aminés dans la liste d’ingrédients;

e) aux noms usuels visés à la colonne II des articles 7 à 9 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)*a*), lorsqu’ils figurent dans la liste des ingrédients conformément à cet alinéa;

f) au nom usuel d’une préparation contenant un seul acide aminé qui peut être vendue comme aliment;

g) aux déclarations exigées aux alinéas B.01.014*c*) et B.01.015(1)*b*);

h) à toute mention ou allégation figurant à la colonne 4 de l’article 7 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard du sujet « faible teneur en protéines » visé à la colonne 1;

i) à la déclaration de la teneur en protéines dans le tableau de la valeur nutritive;

j) à une mention de la teneur en protéines d’un aliment tel que l’exigent l’alinéa B.24.103*c*), le sous-alinéa B.24.202*a*)(ii), les alinéas B.24.304*b*) ou B.25.057(1)*a*) ou les sous-alinéas B.25.057(2)*c*)(i) ou *d*)(i);

k) à la déclaration selon laquelle un aliment n’est pas une source de protéines.

(4) Toute déclaration visée aux paragraphes (1) ou (2) paraissant sur l’étiquette d’un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l’une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l’étiquette de l’aliment aux termes du présent règlement peuvent l’être uniquement dans la langue en cause et qu’ils y figurent dans celle-ci.

DORS/88-559, art. 15; DORS/90-830, art. 3(F); DORS/2003-11, art. 18.

B.01.306. à B.01.310 [Abrogés, DORS/2003-11, art. 19]

B.01.311. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, concernant l’action ou les effets de la valeur énergétique de l’aliment ou de tout élément nutritif contenu dans l’aliment.

(2) Toute mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant l’article B.01.603 est permise sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment.

(3) Sous réserve de l’article B.01.312, est permise, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, toute mention ou allégation indiquant que la valeur énergétique de l’aliment ou un de ses éléments nutritifs est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l’organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux.

(4) Si une mention ou allégation visée au paragraphe (3) porte sur un élément nutritif qui ne figure pas à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 et B.01.402, la teneur de l’aliment en cet élément est indiquée sur l’étiquette, exprimée en grammes par portion déterminée.

(5) Toute mention ou allégation visée aux paragraphes (2) ou (3) paraissant sur l’étiquette d’un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l’une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l’étiquette de l’aliment aux termes du présent règlement peuvent l’être uniquement dans la langue en cause et qu’ils y figurent dans celle-ci.

DORS/88-559, art. 15; DORS/2003-11, art. 20.

B.01.312. (1) Si une mention ou une allégation visée au paragraphe B.01.311(3) est faite sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment qui n’est pas un produit préemballé ou dans l’annonce d’un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l’étiquette ou l’annonce indique les renseignements ci-après qui font l’objet de la mention ou de l’allégation, par portion déterminée :

a) la valeur énergétique;

b) la teneur en l’élément nutritif.

(2) Si une mention ou une allégation est faite dans l’annonce d’un aliment, autre qu’une annonce radiophonique ou télévisée, les renseignements visés au paragraphe (1), à la fois :

a) précèdent ou suivent, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

b) figurent en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(3) Si une mention ou une allégation est faite dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d’une annonce télévisée, les renseignements visés au paragraphe (1) précèdent ou suivent immédiatement la mention ou l’allégation.

(4) Si une mention ou une allégation est faite dans une annonce télévisée, les renseignements visés au paragraphe (1) sont communiqués, selon le cas :

a) en mode audio, si la mention ou l’allégation fait partie uniquement de la composante audio de l’annonce ou, à la fois des composantes audio et visuelle de celle-ci;

b) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l’allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l’annonce.

(5) Les renseignements visés au paragraphe (1) qui sont communiqués en mode visuel dans une annonce télévisée, à la fois :

a) paraissent en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l’allégation;

b) précèdent ou suivent, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figurent en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20.

Interprétation

B.01.400. Les définitions qui suivent s’appliquent aux articles B.01.401 à B.01.603.

« lipides » Tous les acides gras exprimés sous forme de triglycérides. (fat)

« point » Unité de mesure de la force du corps des caractères connu comme point anglo-américain et qui équivaut à 0,3514598 mm. (point)

DORS/2003-11, art. 20.

Étiquetage nutritionnel

Renseignements principaux

B.01.401. (1) Sauf disposition contraire du présent article et des articles B.01.402 à B.01.406 et B.01.467, l’étiquette de tout produit préemballé porte un tableau de la valeur nutritive indiquant exclusivement les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l’unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à un produit préemballé dans les cas suivants :

a) tous les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article, autres que l’article 1 (« portion déterminée »), peuvent être exprimés par « 0 » au tableau de la valeur nutritive conformément au présent article;

b) le produit est, selon le cas :

(i) une boisson dont la teneur en alcool est de plus de 0,5 %,

(ii) un légume frais, un fruit frais ou un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté ainsi qu’une orange à laquelle un colorant a été ajouté et un légume frais ou un fruit frais enrobé de paraffine ou de vaseline,

(iii) de la viande, un sous-produit de viande, de la viande de volaille ou un sous-produit de viande de volaille, cru et composé d’un seul ingrédient,

(iv) un produit d’animaux marins ou d’animaux d’eau douce cru et composé d’un seul ingrédient,

(v) un produit vendu uniquement dans l’établissement de détail où il est préparé et transformé à partir de ses ingrédients, y compris un pré-mélange si un ingrédient autre que de l’eau est ajouté au pré-mélange lors de la préparation et de la transformation du produit,

(vi) un produit vendu uniquement dans un éventaire routier, une exposition d’artisanat, un marché aux puces, une foire, un marché d’agriculteurs ou une érablière par l’individu qui l’a transformé et préparé,

(vii) une portion individuelle qui est vendue pour consommation immédiate et qui n’a fait l’objet d’aucun procédé pour en prolonger la durée de conservation, notamment l’utilisation d’un emballage spécial,

(viii) un produit vendu uniquement dans l’établissement de détail où il est emballé, si l’étiquette du produit est un autocollant et que la surface exposée disponible du produit est de moins de 200 cm^2;

c) le produit est, selon le cas :

(i) une confiserie préemballée, appelée couramment bonbon d’une bouchée, qui est vendue individuellement,

(ii) une portion individuelle préemballée d’un aliment, destinée uniquement à être servie par un restaurant ou une autre entreprise commerciale avec les repas ou casse-croûte,

(iii) du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé, du lait de chèvre, du lait de chèvre partiellement écrémé, du lait de chèvre écrémé, du lait (indication de l'arôme), du lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), du lait écrémé (indication de l'arôme) ou de la crème, vendu dans un contenant réutilisable en verre.

(3) Malgré les alinéas (2)*a*) et *b*), le paragraphe (1) s'applique dans les cas suivants :

a) le produit contient une vitamine ou un minéral nutritif ajoutés;

b) une vitamine ou un minéral nutritif est déclaré comme constituant d'un ingrédient du produit, sauf si l'ingrédient est de la farine;

c) le produit contient de l'acésulfame-potassium, de l'aspartame, du néotame ou du sucralose ajoutés;

d) le produit est de la viande, un sous-produit de viande, de la viande de volaille ou un sous-produit de viande de volaille hachés;

e) l'étiquette du produit ou encore l'annonce faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres comporte, selon le cas :

(i) une mention de la valeur énergétique, d'un élément nutritif figurant à la colonne 1 du tableau du présent article ou à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 ou une mention d'un composant de l'élément nutritif, autre qu'un renseignement prévu au titre 12 ou qu'une mention du nom usuel de l'ingrédient dans la liste des ingrédients du produit,

(ii) une déclaration indiquant expressément ou implicitement que le produit a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l'article B.01.513, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004,

(iii) un nom, une mention, un logo, un symbole, un sceau d'approbation ou toute autre marque concernant la santé,

(iv) les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une préparation pour régime liquide, à un succédané de lait humain ou à un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à un substitut de repas, à un supplément nutritif ou à un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

(5) L'étiquette ou l'annonce d'une préparation pour régime liquide, d'un succédané de lait humain ou d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, d'un substitut de repas, d'un supplément nutritif ou d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie ne peut comporter un tableau de la valeur nutritive ou les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

(6) Si au moins sept des renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs visés à la colonne 1 des articles 2 à 5 et 7 à 13 du tableau du présent article peuvent être exprimés, conformément au présent article, par « 0 » au tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé, autre qu'un produit destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans, le tableau peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion déterminée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une déclaration visée au sous-alinéa (3)*e*)(ii);

g) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit, à l'exclusion de l'iodure ajouté à du sel de table ou à du sel d'usage domestique général et du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées;

h) la teneur en une vitamine ou en un minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient du produit, à l'exclusion de la farine;

i) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 4, 5, 7, 8, 10, 11 et 13 du tableau du présent article qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

j) la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis conformément au présent paragraphe) » ou, si le produit remplit les conditions du paragraphe B.01.455(3), la mention « Source négligeable d'autres éléments nutritifs ».

(7) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux produits préemballés suivants :

a) tout produit destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres produits préemballés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise ou une institution commerciale ou industrielle;

b) tout produit à portion multiple prêt à servir destiné uniquement à être servi par une entreprise ou une institution commerciale ou industrielle.

TABLEAU

RENSEIGNEMENTS PRINCIPAUX

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d'écriture
1.	Portion	« Portion	(1) La portion est	(1) La portion exprimée

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d’écriture
	déterminée	(portion déterminée) », « pour (portion déterminée) » ou « par (portion déterminée) »	exprimée en l’une ou l’autre des unités suivantes : *a*) dans le cas de l’aliment qui est habituellement séparé en morceaux tel du gâteau, de la tarte ou de la pizza, une fraction de l’aliment; *b*) dans le cas de l’aliment visé au paragraphe B.01.002A(2), le contenant; *c*) dans les autres cas, en unité courante dont la quantité est mesurable à l’oeil nu, telle que millilitre, tasse, cuillère à soupe ou « (nom de l’unité de l’aliment) ». (2) La portion exprimée conformément au paragraphe (1) est suivie de la portion exprimée en grammes ou en millilitres, tel qu’il est prévu à l’alinéa B.01.002A(1)*b*).	en unité métrique est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 10 g ou 10 mL : au plus proche multiple de 0,1 g ou 0,1 mL; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 10 g ou 10 mL : au plus proche multiple de 1 g ou 1 mL. (2) La portion exprimée en fraction est représentée par un numérateur et un dénominateur séparés d’une barre. (3) La portion comprend le terme « assortis » lorsque le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé qui contient un assortiment d’aliments indique les renseignements qui correspondent à une valeur composée.
2.	Valeur énergétique	« Calories » ou « Calories totales »	La valeur est exprimée en Calories par portion déterminée.	La valeur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 5 Calories : (i) si le produit répond aux critères mentionnés

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				à la colonne 2 de l'article 1 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « sans énergie » visé à la colonne 1 : à 0 Calorie, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 Calorie; *b*) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 Calories sans dépasser 50 Calories : au plus proche multiple de 5 Calories; *c*) lorsqu'elle est supérieure à 50 Calories : au plus proche multiple de 10 Calories.
3.	Teneur en lipides	« Lipides » ou « Total des lipides »	La teneur est exprimée : *a*) en grammes par portion déterminée; *b*) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée.	(1) La teneur est arrondie : *a*) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 11 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « sans lipides » visé à la colonne 1 et si les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans* sont exprimées par « 0 g » au tableau de la valeur nutritive, ou sont omises de ce tableau conformément au

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d’écriture
				paragraphe B.01.401(6), et qu’aucun autre acide gras n’est exprimé par une valeur supérieure à 0 g : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; *c*) lorsqu’elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : *a*) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; *b*) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
4.	Teneur en acides gras saturés	« Acides gras saturés », « Lipides saturés » ou « saturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 0,5 g : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 18 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard du sujet « sans acides gras saturés » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d’écriture
				au plus proche multiple de 0,1 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; *c*) lorsqu’elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
5.	Teneur en acides gras *trans*	« Acides gras trans », « Lipides trans » ou « trans »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 0,5 g : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 22 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard du sujet « sans acides gras *trans* » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; *c*) lorsqu’elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6.	Somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*	« Acides gras saturés + acides gras trans », « Lipides saturés	La somme est exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne	Le pourcentage est arrondi : *a*) lorsque les teneurs en acides gras saturés et en

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
		+ lipides trans » ou « saturés + trans »	par portion déterminée.	acides gras *trans* déclarées sont « 0 g » : à 0 %; *b*) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
7.	Teneur en cholestérol	« Cholestérol »	La teneur est exprimée en milligrammes par portion déterminée et peut aussi être exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée.	(1) La teneur est arrondie : *a*) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 27 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « sans cholestérol » visé à la colonne 1 : à 0 mg; *b*) dans les autres cas : au plus proche multiple de 5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : *a*) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; *b*) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
8.	Teneur en sodium	« Sodium »	La teneur est exprimée : *a*) en milligrammes par portion déterminée; *b*) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée.	(1) La teneur est arrondie : *a*) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 31 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « sans sodium ou sans sel » visé à la

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				colonne 1 : à 0 mg, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 mg; *b*) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg sans dépasser 140 mg : au plus proche multiple de 5 mg; *c*) lorsqu'elle est supérieure à 140 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : *a*) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; *b*) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
9.	Teneur en glucides	« Glucides » ou « Total des glucides »	La teneur est exprimée : *a*) en grammes par portion déterminée; *b*) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée.	(1) La teneur est arrondie : *a*) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; *b*) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : *a*) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; *b*) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
10.	Teneur en fibres	« Fibres » ou « Fibres	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
		alimentaires »	*a*) en grammes par portion déterminée; *b*) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée.	*a*) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; *b*) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : *a*) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; *b*) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
11.	Teneur en sucres	« Sucres »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; *b*) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
12.	Teneur en protéines	« Protéines »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 0,1 g; *b*) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
13.	Teneur en : *a*) vitamine A *b*) vitamine B	*a*) « Vitamine A » ou « Vit A » *b*) « Vitamine C » ou « Vit C »	La teneur est exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée	Le pourcentage est arrondi : *a*) lorsqu'il est inférieur à 2 % : (i) si le produit contient moins de 1 % de la valeur quotidienne par quantité de référence et par portion déterminée :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d’écriture
				à 0 %,
	c) calcium	*c*) « Calcium »		(ii) dans les autres cas : à 2 %;
	d) fer	*d*) « Fer »		*b*) lorsqu’il est égal ou supérieur à 2 % sans dépasser 10 % : au plus proche multiple de 2 %; *c*) lorsqu’il est supérieur à 10 % sans dépasser 50 % : au plus proche multiple de 5 %; *d*) lorsqu’il est supérieur à 50 % : au plus proche multiple de 10 %.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2007-176, art. 5.

Version précédente

Renseignements complémentaires

B.01.402. (1) Le tableau de la valeur nutritive peut également indiquer les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article qui sont présentés dans le tableau de la valeur nutritive sont exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l’unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4.

(3) Le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6, en polyinsaturés oméga-3 et en monoinsaturés dans l’un ou l’autre des cas suivants :

a) la teneur en un de ces groupes d’acides gras ou la teneur en acides gras polyinsaturés est indiquée dans le tableau ou sur l’étiquette du produit préemballé ou encore dans l’annonce d’un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres;

b) la teneur en un acide gras est indiquée sur l’étiquette du produit préemballé ou encore dans l’annonce d’un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres.

(4) Lorsqu’une déclaration expresse ou implicite incluant des renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article est faite sur l’étiquette du produit préemballé ou encore dans l’annonce d’un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, ces renseignements sont aussi mentionnés dans le tableau de la valeur nutritive.

(5) Le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé indique la teneur en potassium si le produit contient des sels de potassium ajoutés et si l’étiquette du produit ou encore l’annonce du produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres contient une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 des articles 31 à 36 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard des sujets « sans sodium ou sans sel », « faible teneur en sodium ou en sel », « teneur réduite en sodium ou en sel », « moins de sodium ou de sel », « non additionné de sel ou de sodium » ou « légèrement salé » visés à la colonne 1.

(6) Le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé indique la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit préemballé, à l’exclusion de l’iodure ajouté à du sel de table ou d’usage domestique général et du fluorure ajouté à de l’eau ou à de la glace préemballées.

(7) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé dont un ingrédient, autre que de la farine, contient une vitamine ou un minéral nutritif déclaré comme constituant de cet ingrédient en indique la teneur.

(8) Malgré le paragraphe (1) et l’article 1 du tableau du présent article, le tableau de la valeur nutritive ne peut contenir de renseignements concernant la quantité de portions par contenant si la portion déterminée est exprimée en tasses ou en cuillères à soupe.

(9) Si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article paraissent dans le tableau de la valeur nutritive, ils figurent :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l’une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l’étiquette du produit aux termes du présent règlement peuvent l’être uniquement dans la langue en cause et qu’ils y figurent dans celle-ci.

TABLEAU

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d’écriture
1.	Portions par contenant	« Portions par contenant » ou « (nombre d’unités) par contenant »	La quantité est exprimée en nombre de portions.	(1) La quantité est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 2, au plus proche multiple de 1; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 2 sans dépasser 5 : au plus proche multiple de 0,5;

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d’écriture
				c) lorsqu’elle est supérieure à 5 : au plus proche multiple de 1. (2) Si la quantité est arrondie, elle est précédée du mot « environ ». (3) Si le poids du produit varie, la quantité peut être déclarée « variable ».
2.	Valeur énergétique	« kilojoules » ou « kJ »	La valeur est exprimée en kilojoules par portion déterminée.	La valeur est arrondie au plus proche multiple de 10 kilojoules.
3.	Valeur énergétique provenant des lipides	« Calories provenant des lipides », « Calories provenant du total des lipides » ou « Calories des lipides »	La valeur est exprimée en Calories par portion déterminée.	La valeur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 5 Calories : (i) si la teneur en lipides déclarée dans le tableau de la valeur nutritive est « 0 g » : à 0 Calorie, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 Calorie; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 5 Calories sans dépasser 50 Calories : au plus proche multiple de 5 Calories; *c*) lorsqu’elle est

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				supérieure à 50 Calories : au plus proche multiple de 10 Calories.
4.	Valeur énergétique provenant de la somme des acides gras saturés et des acides gras trans	« Calories des acides gras saturés et trans », « Calories des lipides saturés et trans » ou « Calories des saturés et des trans »	La valeur est exprimée en Calories par portion déterminée.	La valeur est arrondie : *a*) lorsqu'elle est inférieure à 5 Calories : (i) si la teneur en acides gras saturés et en acides gras *trans* déclarée dans le tableau de la valeur nutritive est « 0 g » : à 0 Calorie, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 Calorie; *b*) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 Calories sans dépasser 50 Calories : au plus proche multiple de 5 Calories; *c*) lorsqu'elle est supérieure à 50 Calories : au plus proche multiple de 10 Calories.
5.	Teneur en acides gras polyinsaturés	« Acides gras polyinsaturés », « Lipides polyinsaturés » ou « polyinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; *b*) lorsqu'elle est égale ou supérieure à

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d’écriture
				1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; *c*) lorsqu’elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6.	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6	(1) Si le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-6 », « Acides gras polyinsaturés oméga-6 », « Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 » (2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-6 », « Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; *c*) lorsqu’elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
7.	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-3	(1) Si le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-3 », « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés oméga-3 » (2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; *c*) lorsqu’elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d’écriture
		oméga-3 »		
8.	Teneur en acides gras monoinsaturés	« Acides gras monoinsaturés », « Lipides monoinsaturés » ou « monoinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 1 g, sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; *c*) lorsqu’elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
9.	Teneur en potassium	« Potassium »	La teneur est exprimée : *a*) en milligrammes par portion déterminée; *b*) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée.	(1) La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 5 mg : (i) si le produit contient moins de 5 mg de potassium par quantité de référence et par portion déterminée : à 0 mg, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 mg; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 5 mg sans dépasser 140 mg : au plus proche multiple de 5 mg; *c*) lorsqu’elle est supérieure à

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d’écriture
				140 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : *a*) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; *b*) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
10.	Teneur en fibres solubles	« Fibres solubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
11.	Teneur en fibres insolubles	« Fibres insolubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
12.	Teneur en polyalcools	(1) Si l’aliment ne contient qu’un polyalcool : « Polyalcool », « Polyol » ou « (Nom du polyalcool) »; (2) Dans les autres cas : « Polyalcools » ou « Polyols »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d’écriture
13.	Teneur en amidon	« Amidon »	La teneur est exprimée en grammes par portion déterminée.	La teneur est arrondie : *a*) lorsqu’elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; *b*) lorsqu’elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
14.	Teneur en :		La teneur est exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée.	Le pourcentage est arrondi :
	a) vitamine D	*a*) « Vitamine D » ou « Vit D »		*a*) lorsqu’il est inférieur à 2 % :
	b) vitamine E	*b*) « Vitamine E » ou « Vit E »		(i) si le produit contient moins de 1 % de la valeur quotidienne par quantité de référence et par portion déterminée : à 0 %,
	c) vitamine K	*c*) « Vitamine K » ou « Vit K »		
	d) thiamine	*d*) « Thiamine », « Thiamine (vitamine B_1) » ou « Thiamine (vit B_1) »		(ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 2 %;
	e) riboflavine	*e*) « Riboflavine », « Riboflavine (vitamine B_2) » ou « Riboflavine (vit B_2) »		*b*) lorsqu’il est égal ou supérieur à 2 % sans dépasser 10 % : au plus proche multiple de 2 %;
	f) niacine	*f*) « Niacine »		*c*) lorsqu’il est supérieur à 10 % sans dépasser 50 % : au plus proche multiple de 5 %;
	g) vitamine B_6	*g*) « Vitamine B_6 » ou « Vit B_6 »		*d*) lorsqu’il est supérieur à 50 % : au plus proche multiple

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d’écriture
				de 10 %.
	h) folate	*h*) « Folate »		
	i) vitamine B_{12}	*i*) « Vitamine B_{12} » ou « Vit B_{12} »		
	j) biotine	*j*) « Biotine »		
	k) acide pantothénique	*k*) « Acide pantothénique » ou « Pantothénate »		
	l) phosphore	*l*) « Phosphore »		
	m) iodure	*m*) « Iodure » ou « Iode »		
	n) magnésium	*n*) « Magnésium »		
	o) zinc	*o*) « Zinc »		
	p) sélénium	*p*) « Sélénium »		
	q) Cuivre	*q*) « Cuivre »		
	r) Manganèse	*r*) « Manganèse »		
	s) Chrome	*s*) « Chrome »		
	t) Molybdène	*t*) « Molybdène »		
	u) Chlorure	*u*) « Chlorure »		
15.	Base des pourcentages des valeurs quotidiennes	Une des quatre notes complémentaires du sous-titre « Valeur quotidienne » dans les figures 18.1(F) et (A) de l’annexe L.		Dans la version de la note complémentaire qui énumère les éléments nutritifs : *a*) la valeur quotidienne de potassium n’est indiquée que si la teneur en potassium est déclarée dans le tableau de la valeur nutritive; *b*) la valeur quotidienne de cholestérol n’est indiquée que si la teneur en cholestérol est déclarée dans le tableau de la valeur nutritive en pourcentage de la

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d’écriture
				valeur quotidienne par portion déterminée.
16.	Facteurs de conversion d’énergie	« Calories par gramme », « Lipides 9 », « Glucides 4 » et « Protéines 4 »		

DORS/2003-11, art. 20; err., Vol. 137, n° 5; DORS/2005-98, art. 2(F).

Aliments pour enfants âgés de moins de deux ans

B.01.403. (1) Le présent article s’applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans.

(2) Le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé ne peut indiquer les renseignements suivants :

a) le pourcentage de la valeur quotidienne des lipides, du cholestérol, du sodium, du potassium, des glucides ou des fibres ou de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*;

b) la valeur énergétique provenant des lipides ou de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*;

c) toute note complémentaire du sous-titre « % valeur quotidienne » paraissant dans les figures 18.1(F) et (A) de l’annexe L.

(3) Les teneurs en acides gras saturés, en acides gras *trans* et en cholestérol peuvent être omises du tableau de la valeur nutritive.

(4) Malgré le paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive qui indique la teneur en cholestérol doit également indiquer la teneur en acides gras saturés et la teneur en acides gras *trans*.

(5) Si au moins six des renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs visés à la colonne 1 des articles 2, 3 et 8 à 13 du tableau de l’article B.01.401 peuvent être exprimés, conformément à cet article, par « 0 » au tableau de la valeur nutritive du produit préemballé, le tableau peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion déterminée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une des déclarations visées au sous-alinéa B.01.401(3)*e*)(ii);

g) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit, à l'exclusion du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées;

h) la teneur en une vitamine ou en un minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient du produit, à l'exclusion de la farine;

i) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 8, 10, 11 et 13 du tableau de l'article B.01.401 qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

j) sauf dans le cas mentionné à l'alinéa *k*), la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis conformément au présent paragraphe) »; la mention peut toutefois être omise en ce qui concerne les acides gras saturés, les acides gras *trans* et le cholestérol;

k) si le produit remplit les conditions du paragraphe B.01.462(3), la mention « Source négligeable d'autres éléments nutritifs » ou la mention visée à l'alinéa *j*).

DORS/2003-11, art. 20.

Aliments utilisés dans la fabrication d'autres aliments

B.01.404. (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé qui est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres produits préemballés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise ou une institution commerciale ou industrielle.

(2) Il est interdit de vendre le produit préemballé à moins que des renseignements nutritionnels écrits concernant le produit l'accompagnent lors de sa livraison à l'acheteur.

(3) Les renseignements nutritionnels :

a) comprennent ceux que le tableau de la valeur nutritive indiquerait, n'eût été le paragraphe B.01.401(7), aux termes des articles B.01.401 et B.01.402;

b) peuvent comprendre ceux que le tableau de la valeur nutritive peut indiquer aux termes de l'article B.01.402;

c) sont présentés conformément aux articles B.01.401 et B.01.402, sous réserve des modifications suivantes :

(i) les renseignements concernant les vitamines figurant à la colonne I du tableau I du titre 1 de la partie D et les minéraux nutritifs figurant à la colonne I du tableau I du titre 2 de cette partie sont exprimés au moyen de l’unité applicable indiquée dans cette colonne :

(A) par gramme ou 100 grammes de l’aliment, dans le cas où la quantité nette de l’aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l’étiquette,

(B) par millilitre ou 100 millilitres de l’aliment, dans le cas où la quantité nette de l’aliment est mentionnée en volume sur l’étiquette,

(ii) les renseignements concernant les autres éléments nutritifs ainsi que la valeur énergétique, figurant à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 ou B.01.402 sont exprimés au moyen d’une unité visée à la colonne 3 :

(A) par gramme ou 100 grammes de l’aliment, dans le cas où la quantité nette de l’aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l’étiquette,

(B) par millilitre ou 100 millilitres de l’aliment, dans le cas où la quantité nette de l’aliment est mentionnée en volume sur l’étiquette,

(iii) le pourcentage de la valeur quotidienne et les renseignements concernant la portion déterminée peuvent être omis,

(iv) les renseignements nutritionnels sont indiqués avec un degré de précision qui correspond à la précision des méthodes analytiques utilisées pour produire ces renseignements.

DORS/2003-11, art. 20.

Aliments pour entreprise ou institution

B.01.405. (1) Le présent article s’applique à tout produit préemballé à portion multiple prêt à servir destiné uniquement à être servi par une entreprise ou une institution commerciale ou industrielle.

(2) Il est interdit de vendre le produit préemballé à moins que des renseignements nutritionnels écrits concernant le produit l’accompagnent lors de sa livraison à l’acheteur.

(3) Les renseignements nutritionnels :

a) comprennent ceux que le tableau de la valeur nutritive indiquerait, n’eût été le paragraphe B.01.401(7), aux termes des articles B.01.401 et B.01.402;

b) peuvent comprendre ceux que le tableau de la valeur nutritive peut indiquer en vertu de l’article B.01.402;

c) sont présentés conformément aux articles B.01.401 et B.01.402.

DORS/2003-11, art. 20.

Objet des renseignements

B.01.406. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (8), le tableau de la valeur nutritive indique les renseignements uniquement en fonction du produit préemballé tel qu’il est vendu.

(2) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui comprend des ingrédients ou des aliments emballés séparément et destinés à être consommés ensemble indique les renseignements en fonction soit de chaque ingrédient ou aliment, soit du produit dans son ensemble.

(3) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui contient un assortiment d’aliments du même type et dont la portion typique ne comprend qu’un de ces aliments indique les renseignements en fonction :

a) de chaque aliment dans le produit, lorsque les renseignements nutritionnels figurant à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.401 sont différents pour chaque aliment;

b) d’un aliment dans le produit, lorsque les renseignements nutritionnels figurant à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.401 sont les mêmes pour chaque aliment.

(4) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui contient un assortiment d’aliments du même type et dont la portion typique comprend plus d’un de ces aliments indique les renseignements qui correspondent soit à la valeur de chaque aliment, soit à une valeur composée.

(5) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé contenant un aliment à préparer selon des instructions fournies dans ou sur l’emballage, ou qui est normalement combiné avec d’autres ingrédients ou aliments ou cuit avant d’être consommé, peut également indiquer les renseignements en fonction de l’aliment une fois préparé, auquel cas :

a) le tableau indique les renseignements ci-après en fonction de l’aliment préparé :

(i) sauf dans le cas visé au sous-alinéa (ii), la quantité de l’aliment exprimée en une unité indiquée dans la colonne 3 des alinéas 1(1)*a*) ou *c*) du tableau de l’article B.01.401, soit « environ (la portion déterminée) » ou « environ (la portion déterminée) préparé », et, s’il y a lieu, au moyen des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4 des paragraphes 1(1) et (2),

(ii) si l’aliment est normalement combiné avec un autre aliment, la quantité de l’autre aliment exprimée en une unité indiquée dans la colonne 3 des alinéas 1(1)*c*) du tableau de l’article B.01.401 et, s’il y a lieu, au moyen des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4 du paragraphe 1(1),

(iii) la valeur énergétique exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l’article 2 du tableau de l’article B.01.401, de l’unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4,

(iv) si elle est déclarée dans le tableau de la valeur nutritive de l’aliment tel qu’il est vendu, la valeur énergétique provenant des lipides, exprimée au moyen de la

nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 3 du tableau de l'article B.01.402, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(v) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 10 et 13 du tableau de l'article B.01.401 et à la colonne 1 des articles 9 et 14 du tableau de l'article B.01.402 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau de la valeur nutritive en fonction de l'aliment tel qu'il est vendu, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4;

b) le tableau peut également indiquer les renseignements ci-après en fonction des ingrédients ajoutés ou de l'autre aliment, s'ils sont déclarés dans le tableau de la valeur nutritive de l'aliment tel qu'il est vendu :

(i) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 12 du tableau de l'article B.01.401, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7 et 8 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12, et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 5 à 13 du tableau de l'article B.01.402, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 de l'article 9 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 5 à 8 et 10 à 13, et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(6) Le paragraphe (5) ne s'applique pas aux produits préemballés destinés exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans.

(7) Sous réserve du paragraphe (8), le tableau de la valeur nutritive peut aussi indiquer les renseignements en fonction d'autres quantités de l'aliment qui correspondent à différents usages ou unités de mesure de l'aliment, auquel cas :

a) le tableau indique les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l'aliment :

(i) la quantité exprimée au moyen d'une unité indiquée dans la colonne 3 du paragraphe 1(1) du tableau de l'article B.01.401 et, s'il y a lieu, des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 des paragraphes 1(1) et (2),

(ii) la valeur énergétique, exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 2 du tableau de l'article B.01.401, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) si elle est déclarée dans le tableau de la valeur nutritive à l'égard de la première quantité d'aliment pour laquelle des renseignements sont déclarés, la valeur énergétique provenant des lipides, exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 3 du tableau de l'article B.01.402, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iv) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 10 et 13 du tableau de l’article B.01.401 et à la colonne 1 des articles 9 et 14 du tableau de l’article B.01.402 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau de la valeur nutritive à l’égard de la première quantité d’aliment pour laquelle des renseignements sont déclarés, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion déterminée et au moyen des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4;

b) si le tableau est présenté selon l’une des versions du modèle double prévu à l’article B.01.458, il peut également indiquer, pour chacune des autres quantités de l’aliment, la quantité exprimée en l’unité indiquée dans la colonne 3 du paragraphe 1(2) du tableau de l’article B.01.401 et selon les règles d’écriture indiquées dans la colonne 4 du paragraphe 1(1), si ces renseignements sont déclarés dans le tableau de la valeur nutritive à l’égard de la première quantité d’aliment pour laquelle des renseignements sont déclarés;

c) si le tableau est présenté selon l’une des versions du modèle composé prévu aux articles B.01.459 ou B.01.464, il indique également les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l’aliment, s’ils sont déclarés dans le tableau de la valeur nutritive à l’égard de la première quantité d’aliment pour laquelle des renseignements sont déclarés :

(i) la quantité de l’aliment exprimée au moyen de l’unité indiquée dans la colonne 3 du paragraphe 1(2) du tableau de l’article B.01.401 et des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4 du paragraphe 1(1),

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 12 du tableau de l’article B.01.401, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7 et 8 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12, et au moyen des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 5 à 13 du tableau de l’article B.01.402, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 de l’article 9 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 5 à 8 et 10 à 13, et au moyen des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4.

(8) Le tableau de la valeur nutritive d’un produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans qui indique des renseignements conformément au paragraphe (7) indique les renseignements visés aux sous-alinéas (7)*a*) et *c*).

DORS/2003-11, art. 20.

[B.01.407 à B.01.449 réservés]

Présentation du tableau de la valeur nutritive

B.01.450. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (6), le tableau de la valeur nutritive est présenté selon le modèle de la figure applicable de l’annexe L, compte tenu notamment

de l’ordre de présentation, des dimensions, des espacements et de l’emploi des majuscules, des minuscules et des caractères gras.

(2) Les caractères et les filets du tableau de la valeur nutritive sont monochromes et équivalent visuellement à de l’imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou de couleur de teinte neutre et uniforme d’au plus 5 %.

(3) Les caractères dans le tableau de la valeur nutritive :

a) sont normalisés, sans empattement, non décoratifs et inscrits de manière à ce qu’ils ne se touchent pas et ne touchent pas les filets;

b) peuvent être de dimensions plus grandes que ceux indiqués dans la figure applicable de l’annexe L si tous les caractères sont agrandis de façon uniforme.

(4) Un filet de un ou deux points visé à la figure applicable de l’annexe L peut avoir une force de corps plus grande dans le tableau de la valeur nutritive.

(5) Le tableau de la valeur nutritive indique les renseignements conformément aux articles B.01.400 à B.01.403 et B.01.406.

(6) L’ordre de la langue indiqué dans la figure applicable de l’annexe L peut être inversé lorsque le tableau de la valeur nutritive est composé d’un tableau en français et en anglais.

DORS/2003-11, art. 20.

Emplacement du tableau de la valeur nutritive

B.01.451. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive est présenté sur l’étiquette du produit préemballé :

a) dans un tableau en français et un tableau en anglais sur le même espace continu de la surface exposée disponible;

b) dans un tableau en français et en anglais sur tout espace continu de la surface exposée disponible;

c) dans un tableau en français sur tout espace continu de la surface exposée disponible et un tableau en anglais sur tout autre espace continu de cette surface de même grandeur et de même importance que le premier espace.

(2) Si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l’étiquette d’un produit préemballé aux termes du présent règlement peuvent l’être uniquement en français ou uniquement en anglais et qu’ils y figurent dans la langue en cause, le tableau de la valeur nutritive du produit peut être présenté sur l’étiquette du produit uniquement dans cette langue sur tout espace continu de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Orientation du tableau de la valeur nutritive

B.01.452. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive est orienté dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l’étiquette du produit préemballé.

(2) Dans le cas où une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être orientée dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l’étiquette du produit préemballé, elle est orientée dans un autre sens s’il y a suffisamment d’espace et si le contenu ne fuit pas ou n’est pas endommagé lorsque l’emballage est retourné.

(3) Le paragraphe (1) ne s’applique pas au tableau de la valeur nutritive présenté sur le dessus ou le dessous du produit préemballé.

DORS/2003-11, art. 20.

Application

B.01.453. (1) Les articles B.01.454 à B.01.460 s’appliquent aux produits préemballés autres que ceux destinés exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans.

(2) Les articles B.01.461 à B.01.465 s’appliquent aux produits préemballés destinés exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans.

DORS/2003-11, art. 20.

Modèles standard et horizontal

B.01.454. (1) Le présent article s’applique à tout produit préemballé à moins que l’un des articles B.01.455 à B.01.459 s’y applique.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l’une ou l’autre des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l’une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard bilingue prévu aux figures 3.5(B), 3.6(B) ou 3.7(B) de l’annexe L;

b) selon le modèle horizontal bilingue prévu aux figures 4.3(B), 4.4(B) ou 4.5(B) de l’annexe L;

c) selon le modèle linéaire prévu aux figures 16.1(F) et (A) ou 16.2(F) et (A) de l’annexe L;

d) selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d’une façon prévue à l’article B.01.466.

(4) Pour l’application du présent article, afin d’établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n’est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le produit préemballé, dont l’étiquette est un autocollant et dont la surface exposée disponible est de 200 cm^2 ou plus, est vendu uniquement dans l’établissement de détail où il est emballé, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 des articles 1 à 3 des parties 1 à 3 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

(6) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l’acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d’achat, il est présenté selon l’une des versions prévues aux alinéas (3)*a*), *b*) et *c*) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE STANDARD

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l’annexe L (version)	Condition d’utilisation
1.	1.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	1.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
3.	1.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	1.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	1.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6.	1.6(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE STANDARD ÉTROIT

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	2.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	2.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	2.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	2.4(F) et (A) (caractères étroits de	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
	6 points avec interligne de 10 points)	

PARTIE 3

MODÈLE STANDARD BILINGUE

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	3.1(B) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	3.2(B) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	3.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	3.4(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 4

MODÈLE HORIZONTAL BILINGUE

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	4.1(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des parties 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
2.	4.2(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des parties 1 à 3 et de l’article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Modèles simplifiés

B.01.455. (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé qui remplit la condition du paragraphe B.01.401(6) et dont le tableau de la valeur nutritive ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6)*a*) à *j*).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6)*a*) à *j*) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 6.5(B) ou 6.6(B) de l'annexe L;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 7.3(B) ou 7.4(B) de l'annexe L;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 17.1(F) et (A) ou 17.2(F) et (A) de l'annexe L;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le produit préemballé, dont l'étiquette est un autocollant et dont la surface exposée disponible est de 200 cm^2 ou plus, est vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 des articles 1 à 3 des parties 1 et 2 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)*a*), *b*) et *c*) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE STANDARD SIMPLIFIÉ

Article	Colonne 1 Figure de l'annexe L (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1.	5.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	5.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	5.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	5.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	5.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6.	5.6(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE STANDARD SIMPLIFIÉ BILINGUE

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l'annexe L (version)	Condition d'utilisation
1.	6.1(B) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	6.2(B) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	6.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	6.4(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 3

MODÈLE HORIZONTAL SIMPLIFIÉ BILINGUE

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l'annexe L (version)	Condition d'utilisation
1.	7.1(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des parties 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2.	7.2(B) (caractères étroits de	Les versions des parties 1 et 2 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur

Article	Colonne 1 Figure de l'annexe L (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	6 points avec interligne de 10 points)	15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Modèle double — aliments à préparer

B.01.456. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique les renseignements visés au paragraphe B.01.406(5) est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 9.5(B) ou 9.6(B) de l’annexe L;

b) soit selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l’application du présent article, afin d’établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n’est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement ainsi que des renseignements visés au paragraphe B.01.406(5).

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l’acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d’achat, il est présenté selon l’une des versions prévues à l’alinéa (2)*a*) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE DOUBLE — ALIMENTS À PRÉPARER

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l’annexe L (version)	Condition d’utilisation
1.	8.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	8.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	8.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	8.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	8.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6.	8.6(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE DOUBLE BILINGUE — ALIMENTS À PRÉPARER

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l’annexe L (version)	Condition d’utilisation
1.	9.1(B)	

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
	(caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	9.2(B) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	9.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	9.4(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Modèle composé — différents types d'aliments

B.01.457. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique des renseignements distincts en fonction de chaque ingrédient ou aliment, tel qu’il est prévu au paragraphe B.01.406(2), à l’alinéa B.01.406(3)*a*) ou au paragraphe B.01.406(4), est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) dans le cas de tout produit visé aux paragraphes B.01.406(2) ou (4) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) de l’annexe L,

(ii) soit selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

b) dans le cas de tout produit visé à l’alinéa B.01.406(3)*a*) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) de l’annexe L,

(ii) soit selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible,

(iii) soit d’une façon prévue à l’article B.01.466.

(3) Pour l’application du présent article, afin d’établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n’est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque ingrédient ou aliment pour lequel des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l’acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d’achat, il est présenté selon l’une des versions prévues au sous-alinéa (2)*a*)(i) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE COMPOSÉ — DIFFÉRENTS TYPES D’ALIMENTS

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l’annexe L (version)	Condition d’utilisation
1.	10.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	10.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	10.3(F) et (A)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
	(caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	10.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	10.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6.	10.6(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE COMPOSÉ BILINGUE — DIFFÉRENTS TYPES D’ALIMENTS

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	11.1(B) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	11.2(B) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	11.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	11.4(B) (caractères étroits de	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
	6 points avec interligne de 10 points)	15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Modèle double — différentes quantités d'aliments

B.01.458. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l’aliment, tel qu’il est prévu à l’alinéa B.01.406(7)*a*), sans indiquer les renseignements visés au sous-alinéa B.01.406(7)*c*), est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 13.5(B) ou 13.6(B) de l’annexe L;

b) soit selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l’application du présent article, afin d’établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n’est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d’aliment pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l’acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d’achat, il est présenté selon l’une des versions prévues à l’alinéa (2)*a*) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE DOUBLE — DIFFÉRENTES QUANTITÉS D’ALIMENTS

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l’annexe L (version)	Condition d’utilisation
1.	12.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	12.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	12.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	12.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	12.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6.	12.6(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE DOUBLE BILINGUE — DIFFÉRENTES QUANTITÉS D’ALIMENTS

	Colonne 1	Colonne 2

Article	Figure de l’annexe L (version)	Condition d’utilisation
1.	13.1(B) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	13.2(B) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	13.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	13.4(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Modèle composé — différentes quantités d'aliments

B.01.459. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l’aliment, tel qu’il est prévu aux alinéas B.01.406(7)*a*) et *c*), est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 15.5(B) ou 15.6(B) de l’annexe L;

b) soit selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l’application du présent article, afin d’établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n’est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d’aliment pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)*a*) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE COMPOSÉ — DIFFÉRENTES QUANTITÉS D'ALIMENTS

Article	Colonne 1 Figure de l'annexe L (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1.	14.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	14.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	14.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	14.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	14.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
6.	14.6(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE COMPOSÉ BILINGUE — DIFFÉRENTES QUANTITÉS D’ALIMENTS

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	15.1(B) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	15.2(B) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	15.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	15.4(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Présentation des renseignements complémentaires

B.01.460. (1) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.402 qui sont indiqués dans la version du tableau de la valeur nutritive se composant d’un tableau en anglais et d’un tableau en français ou d’un tableau en anglais ou en français sont présentés :

a) selon l’ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués aux figures 18.1(F) et (A) de l’annexe L;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable de l’annexe L.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.402 indiqués dans la version du tableau de la valeur nutritive se composant d’un tableau en anglais et en français sont présentés :

a) selon l’ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués à la figure 19.1(B) de l’annexe L;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable de l’annexe L.

(3) Malgré l’alinéa (1)*a*), les retraits indiqués aux figures 18.1(F) et (A) de l’annexe L ne s’appliquent pas si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.402 sont présentés selon le modèle linéaire visé à l’alinéa B.01.454(3)*c*) ou le modèle linéaire simplifié visé à l’alinéa B.01.455(3)*c*).

DORS/2003-11, art. 20.

Modèles standard et horizontal — enfants âgés de moins de deux ans

[DORS/2003-11, art. 20; err.(A), Vol. 137, n° 5]

B.01.461. (1) Le présent article s’applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans, à moins que l’un des articles B.01.462, B.01.463 et B.01.464 s’y applique.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l’une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard bilingue prévu aux figures 22.5(B), 22.6(B) ou 22.7(B) de l’annexe L;

b) selon le modèle horizontal bilingue prévu aux figures 23.3(B) ou 23.4(B) de l’annexe L;

c) selon le modèle linéaire prévu aux figures 31.1(F) et (A) ou 31.2(F) et (A) de l’annexe L;

d) selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d’une façon prévue à l’article B.01.466.

(4) Pour l’application du présent article, afin d’établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n’est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE STANDARD — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l’annexe L (version)	Condition d’utilisation
1.	20.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	20.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	20.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	20.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	20.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6.	20.6(F) et (A)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
	(caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE STANDARD ÉTROIT — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	21.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	21.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	21.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	21.4(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 3

MODÈLE STANDARD BILINGUE — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	22.1(B) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	22.2(B) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	22.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	22.4(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 4

MODÈLE HORIZONTAL BILINGUE — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	23.1(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des parties 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2.	23.2(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des parties 1 à 3 et de l’article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Modèles simplifiés — enfants âgés de moins de deux ans

B.01.462. (1) Le présent article s’applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans qui remplit la condition du paragraphe B.01.403(5) et dont le tableau de la valeur nutritive ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.403(5)*a*) à *k*).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.403(5)*a*) à *k*) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l’une ou l’autre des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 25.5(B) ou 25.6(B) de l’annexe L;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 26.3(B) ou 26.4(B) de l’annexe L;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 32.1(F) et (A) ou 32.2(F) et (A) de l’annexe L;

d) selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d’une façon prévue à l’article B.01.466.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE STANDARD SIMPLIFIÉ — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l’annexe L (version)	Condition d’utilisation
1.	24.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de	

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
	12 points)	
2.	24.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	24.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	24.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	24.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6.	24.6(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE STANDARD SIMPLIFIÉ BILINGUE — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	25.1(B) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	25.2(B) (caractères de 7 points	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
	avec interligne de 11 points)	de la surface exposée disponible.
3.	25.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	25.4(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 3

MODÈLE HORIZONTAL SIMPLIFIÉ BILINGUE — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	26.1(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des parties 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2.	26.2(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des parties 1 et 2 et de l’article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Modèle composé — différents types d'aliments — enfants âgés de moins de deux ans

B.01.463. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans qui indique des renseignements distincts en fonction de chaque ingrédient ou aliment, tel qu’il est prévu au paragraphe B.01.406(2), à l’alinéa B.01.406(3)*a*) ou au paragraphe B.01.406(4), est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) dans le cas de tout produit visé aux paragraphes B.01.406(2) ou (4) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 28.5(B) ou 28.6(B) de l'annexe L,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

b) dans le cas de tout produit visé à l'alinéa B.01.406(3)*a*) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 28.5(B) ou 28.6(B) de l'annexe L,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

(iii) soit d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque ingrédient ou aliment pour lequel des renseignements distincts y sont indiqués.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE COMPOSÉ — DIFFÉRENTS TYPES D'ALIMENTS — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l'annexe L (version)	Condition d'utilisation
1.	27.1(F) et (A) (caractères de 8 points	

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
	avec interligne de 12 points)	
2.	27.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	27.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	27.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	27.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6.	27.6(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE COMPOSÉ BILINGUE — DIFFÉRENTS TYPES D’ALIMENTS — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	28.1(B) (caractères de 8 points avec interligne de	

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
	12 points)	
2.	28.2(B) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	28.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	28.4(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Modèle composé — différentes quantités d'aliments — enfants âgés de moins de deux ans

B.01.464. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans qui indique les renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l’aliment, tel qu’il est prévu au paragraphe B.01.406(8), est présenté selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 30.5(B) ou 30.6(B) de l’annexe L;

b) soit selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l’application du présent article, afin d’établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n’est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d’aliment pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

TABLEAU

PARTIE 1

MODÈLE COMPOSÉ — DIFFÉRENTES QUANTITÉS D’ALIMENTS — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Figure de l’annexe L (version)	Condition d’utilisation
1.	29.1(F) et (A) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	29.2(F) et (A) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	29.3(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	29.4(F) et (A) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5.	29.5(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6.	29.6(F) et (A) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 9 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

MODÈLE COMPOSÉ BILINGUE — DIFFÉRENTES QUANTITÉS D’ALIMENTS — ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE DEUX ANS

Article	Colonne 1 Figure de l’annexe L (version)	Colonne 2 Condition d’utilisation
1.	30.1(B) (caractères de 8 points avec interligne de 12 points)	
2.	30.2(B) (caractères de 7 points avec interligne de 11 points)	La version de l’article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3.	30.3(B) (caractères étroits de 7 points avec interligne de 11 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4.	30.4(B) (caractères étroits de 6 points avec interligne de 10 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Présentation des renseignements complémentaires — enfants âgés de moins de deux ans

B.01.465. (1) Le présent article s’applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.402 qui sont indiqués dans une version du tableau de la valeur nutritive se composant d’un tableau en anglais et d’un tableau en français ou d’un tableau en anglais ou en français, sont présentés :

a) selon l’ordre et les retraits indiqués aux figures 33.1(F) et (A) de l’annexe L;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable de l’annexe L.

(3) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.402 qui sont indiqués dans une version du tableau de la valeur nutritive se composant d’un tableau en anglais et en français sont présentés :

a) selon l’ordre et les retraits indiqués à la figure 34.1(B) de l’annexe L;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable de l’annexe L.

(4) Malgré l’alinéa (2)*a*), les retraits indiqués aux figures 33.1(F) et (A) de l’annexe L ne s’appliquent pas si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.402 sont présentés selon le modèle linéaire visé à l’alinéa B.01.461(3)*c*) ou le modèle linéaire simplifié visé à l’alinéa B.01.462(3)*c*).

DORS/2003-11, art. 20.

Autres modes de présentation

B.01.466. (1) Malgré l’article A.01.016, le tableau de la valeur nutritive d’un produit préemballé qui répond aux critères mentionnés aux paragraphes B.01.454(3) ou B.01.455(3), à l’alinéa B.01.457(2)*b*), aux paragraphes B.01.461(3) ou B.01.462(3) ou à l’alinéa B.01.463(2)*b*) peut être placé sur, selon le cas :

a) une étiquette mobile attachée à l’emballage;

b) un encart inséré dans l’emballage;

c) le verso d’une étiquette;

d) une étiquette dépliante;

e) un manchon, une surenveloppe ou un collier.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive est placé conformément aux alinéas (1)*b*) ou *c*), le recto de l’étiquette en indique l’endroit en caractères d’au moins 8 points.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive est placé conformément au paragraphe (1), il est présenté :

a) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.454(3), selon l’une des versions prévues aux alinéas B.01.454(3)*a*), *b*) et *c*) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.454;

b) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.455(3), selon l’une des versions prévues aux alinéas B.01.455(3)*a*), *b*) et *c*) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.455;

c) dans le cas de tout produit visé à l’alinéa B.01.457(2)*b*), selon l’une des versions prévues au sous-alinéa B.01.457(2)*b*)(i) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.457;

d) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.461(3), selon l’une des versions prévues aux alinéas B.01.461(3)*a*), *b*) et *c*) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.461;

e) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.462(3), selon l’une des versions prévues aux alinéas B.01.462(3)*a*), *b*) et *c*) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.462;

f) dans le cas de tout produit visé à l’alinéa B.01.463(2)*b*), selon l’une des versions prévues au sous-alinéa B.01.463(2)*b*)(i) ou selon l’une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l’article B.01.463.

DORS/2003-11, art. 20.

Petits emballages

B.01.467. (1) Malgré l’article A.01.016 et sous réserve du paragraphe (2), l’étiquette de tout produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2 peut ne pas porter le tableau de la valeur nutritive si son recto comporte des indications sur la manière dont l’acheteur ou le consommateur peut obtenir les renseignements qui devraient figurer dans le tableau.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas :

a) aux produits préemballés visés aux alinéas B.01.401(3)*a*), *b*), *c*) ou *e*);

b) aux produits préemballés contenus dans un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l’acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d’achat.

(3) Les indications visées au paragraphe (1) répondent aux critères suivants :

a) elles sont présentées en caractères d’au moins 8 points;

b) elles comportent une adresse postale ou un numéro de téléphone sans frais;

c) elles figurent :

(i) soit en français et en anglais,

(ii) soit dans l’une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l’étiquette du produit aux termes du présent règlement peuvent l’être uniquement dans la langue en cause et qu’ils y figurent dans celle-ci.

(4) Le fabricant du produit préemballé fournit les renseignements visés au paragraphe (1) à l’acheteur ou au consommateur sur demande :

a) sans frais;

b) de la façon suivante :

(i) soit dans la langue officielle dans laquelle les renseignements sont demandés ou, à la demande de l'acheteur ou du consommateur, dans les deux langues officielles,

(ii) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette du produit aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci;

c) sous forme d'un tableau de la valeur nutritive qui est présenté, à la fois :

(i) selon un modèle — autre qu'un modèle horizontal — qui est prévu à l'un des articles B.01.454 à B.01.459 et B.01.461 à B.01.464 et qui, autrement, figurerait sur l'étiquette du produit conformément au présent règlement,

(ii) selon l'une des versions de ce modèle figurant à la colonne 1 de l'article 1 de toute partie du tableau de l'article applicable visé au sous-alinéa (i).

(5) Dans le présent article, « langues officielles » s'entend du français et de l'anglais.

DORS/2003-11, art. 20.

[B.01.468 à B.01.499 réservés]

Allégations relatives à la teneur nutritive

Définitions

B.01.500. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et au tableau suivant l'article B.01.513.

« aliment de référence du même groupe alimentaire » Aliment qui peut être substitué, dans l'alimentation, à l'aliment auquel il est comparé et qui appartient, selon le cas :

a) au même groupe alimentaire que l'aliment auquel il est comparé, tel que le fromage comme aliment de référence pour le lait, ou le poulet comme aliment de référence pour le tofu;

b) à la catégorie des autres aliments, si l'aliment auquel il est comparé appartient aussi à cette catégorie, tel que les bretzels comme aliment de référence pour les croustilles;

c) à la catégorie des aliments composés, si l'aliment auquel il est comparé appartient aussi à cette catégorie, tel que la pizza comme aliment de référence pour la lasagne. (reference food of the same food group)

« aliment de référence similaire » Aliment du même type que l'aliment auquel il est comparé et qui n'a pas été transformé, formulé, reformulé ou autrement modifié de manière à augmenter ou à diminuer la valeur énergétique ou la teneur en l'élément nutritif qui fait l'objet de la comparaison, tel que le lait entier comme aliment de référence similaire pour le lait partiellement écrémé, ou les biscuits aux brisures de

chocolat ordinaires comme aliment de référence similaire pour les biscuits aux brisures de chocolat à teneur réduite en matières grasses. (similar reference food)

« aliments composés » Catégorie comprenant les aliments qui contiennent, comme ingrédients, des aliments appartenant à plus d'un groupe alimentaire ou appartenant à un ou plusieurs groupes alimentaires et mélangés avec des aliments provenant de la catégorie des autres aliments, tels que la pizza ou la lasagne. (combination foods)

« autres aliments » Catégorie comprenant les aliments qui n'appartiennent à aucun des groupes alimentaires, notamment :

a) les aliments contenant surtout des matières grasses, tels que le beurre, la margarine, l'huile ou le saindoux;

b) les aliments contenant surtout des sucres, tels que les confitures, le miel, le sirop ou les confiseries;

c) les grignotines, telles que les croustilles ou les bretzels;

d) les boissons, telles que l'eau, le thé, le café ou les boissons gazeuses;

e) les fines herbes, épices et condiments, tels que les marinades, la moutarde ou le ketchup. (other foods)

« groupe alimentaire » L'une des catégories d'aliments suivantes :

a) les produits du lait et leurs substituts dont les boissons végétales enrichies;

b) la viande, la volaille et le poisson ainsi que leurs substituts, dont les légumineuses, les oeufs, le tofu et le beurre d'arachide;

c) le pain et les produits céréaliers;

d) les légumes et les fruits. (food group)

(2) L'aliment de référence similaire visé à la colonne 3 de l'article 45 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « léger (énergie ou lipides) » figurant à la colonne 1 a une valeur nutritionnelle représentative d'aliments du même type qui n'ont pas été transformés, formulés, reformulés ou autrement modifiés de manière à augmenter la valeur énergétique ou la teneur en lipides.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

Langues

B.01.501. Les déclarations prévues aux articles B.01.503 à B.01.513 faites sur l'étiquette d'un aliment figurent :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l’une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l’étiquette de l’aliment aux termes du présent règlement peuvent l’être uniquement dans la langue en cause et qu’ils y figurent dans celle-ci.

DORS/2003-11, art. 20.

Mentions ou allégations

B.01.502. (1) Est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, caractérisant la valeur énergétique de l’aliment ou sa teneur en un élément nutritif.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas :

a) aux déclarations prévues par le présent règlement;

b) aux déclarations prévues à l’article 35 du Règlement sur les produits transformés;

c) aux déclarations prévues au paragraphe 94(4) du Règlement de 1990 sur l’inspection des viandes;

d) aux déclarations caractérisant la teneur en lactose d’un aliment;

e) aux déclarations caractérisant l’adjonction de sel dans un aliment, autres que les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513;

f) aux déclarations caractérisant l’adjonction de sucres dans un aliment, autres que les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513;

g) aux déclarations caractérisant la teneur en amidon d’un aliment destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans;

h) aux déclarations « (nom de l’aliment) dégraissé », « (nom de l’aliment) déminéralisé », « (nom du sirop) à forte/haute teneur en (nom du monosaccharide ou du disaccharide) » et « (nom du sirop) à teneur élevée en (nom du monosaccharide ou du disaccharide) »;

i) aux déclarations caractérisant la teneur en un acide gras d’une huile végétale qui font partie du nom usuel de celle-ci;

j) aux déclarations caractérisant la teneur en alcool des boissons contenant plus de 0,5 % d’alcool;

k) à la déclaration « légèrement salé » faite à l’égard du poisson;

l) à la déclaration anglaise « lean » faite à l’égard d’un repas préemballé présenté comme étant conçu pour un régime amaigrissant ou un régime de maintien du poids.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.503. (1) Est permise, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard de l’un des sujets figurant à la colonne 1, si les conditions suivantes sont réunies :

a) l’aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2;

b) s’il y a lieu, l’étiquette ou l’annonce de l’aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 3 conformément aux articles B.01.504 à B.01.506;

c) s’il s’agit d’un aliment qui n’est pas un produit préemballé ou d’un produit préemballé pour lequel une annonce est faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l’étiquette ou l’annonce indique, par portion déterminée et, le cas échéant, conformément aux articles B.01.505 ou B.01.506 :

(i) soit la valeur énergétique, si l’objet de la mention ou de l’allégation est la valeur énergétique,

(ii) soit la teneur en l’élément nutritif en cause, si l’objet de la mention ou de l’allégation est un élément nutritif.

(2) Malgré le paragraphe (1), est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans, toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513, sauf si la mention ou l’allégation est faite à l’égard de l’un des sujets ci-après figurant à la colonne 1 :

a) « source de protéines » visé à l’article 8;

b) « excellente source de protéines » visé à l’article 9;

c) « plus de protéines » visé à l’article 10;

d) « non additionné de sel ou de sodium » visé à l’article 35;

e) « non additionné de sucres » visé à l’article 40.

(3) Lorsqu’une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513 est faite sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, tous les mots, chiffres, signes ou symboles constituant cette mention ou allégation ont la même taille et figurent aussi bien en vue les uns que les autres.

(4) Dans la version anglaise des mentions ou des allégations, le terme « fibre » peut aussi s’orthographier « fiber ».

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.504. Lorsqu’une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513 est faite sur l’étiquette d’un aliment, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3, à la fois :

a) précèdent ou suivent, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé :

(i) soit la mention ou l’allégation ne paraissant qu’une seule fois,

(ii) soit, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence sur l’espace principal ou, à défaut, celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l’étiquette;

b) figurent en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que :

(i) ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois,

(ii) si la mention ou l’allégation est répétée, ceux de celle qui est la plus en évidence sur l’espace principal ou, à défaut, ceux de celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l’étiquette.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.505. Si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513 est faite dans l’annonce d’un aliment autre qu’une annonce radiophonique ou télévisée, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 et, le cas échéant, les renseignements requis par l’alinéa B.01.503(1)*c*), à la fois :

a) précèdent ou suivent, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

b) figurent en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.506. (1) Si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513 est faite dans une annonce radiophonique ou télévisée, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 et, le cas échéant, les renseignements requis par l’alinéa B.01.503(1)*c*) figurent dans l’annonce, à l’exception des renseignements requis en vertu des critères mentionnés à l’alinéa *a*) de la colonne 3, à l’égard des sujets ci-après figurant à la colonne 1, qui peuvent être mentionnés sur l’étiquette de l’aliment :

a) « énergie réduite » visé à l’article 3;

b) « teneur réduite en lipides » visé à l’article 13;

c) « teneur réduite en acides gras saturés » visé à l’article 20;

d) « teneur réduite en acides gras *trans* » visé à l’article 23;

e) « teneur réduite en cholestérol » visé à l’article 29;

f) « teneur réduite en sodium ou en sel » visé à l’article 33;

g) « légèrement salé » visé à l’article 36;

h) « teneur réduite en sucres » visé à l’article 38;

i) « léger (énergie ou lipides) » visé à l’article 45.

(2) Malgré le paragraphe (1), si la mention ou l’allégation est faite dans une annonce radiophonique ou télévisée par une personne autre que le fabricant de l’aliment ou une personne agissant sous ses ordres, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à l’alinéa *a*) de la colonne 3 du tableau suivant l’article B.01.513 à l’égard des sujets visés aux alinéas (1)*a*) à *i*) sont mentionnés dans l’annonce.

(3) Si les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du tableau suivant l’article B.01.513 et les renseignements requis par l’alinéa B.01.503(1)*c*) sont mentionnés dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d’une annonce télévisée, ils précèdent ou suivent immédiatement la mention ou l’allégation.

(4) Dans le cas d’une annonce télévisée, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du tableau suivant l’article B.01.513 et, le cas échéant, les renseignements requis par l’alinéa B.01.503(1)*c*) sont communiqués, selon le cas :

a) en mode audio, si la mention ou l’allégation fait partie uniquement de la composante audio de l’annonce ou à la fois des composantes audio et visuelle de celle-ci;

b) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l’allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l’annonce.

(5) Les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du tableau suivant l’article B.01.513 et les renseignements requis par l’alinéa B.01.503(1)*c*) qui sont communiqués en mode visuel dans une annonce télévisée, à la fois :

a) paraissent en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l’allégation;

b) précèdent ou suivent, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figurent en caractères d’une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.507. Est permise, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, selon laquelle l’aliment est conçu pour un régime à teneur réduite en énergie si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard de l’un des sujets ci-après figurant à la colonne 1 est faite sur l’étiquette ou dans l’annonce conformément à l’article B.01.503 :

a) « sans énergie » visé à l’article 1;

b) « peu d’énergie » visé à l’article 2;

c) « énergie réduite » visé à l’article 3;

d) « moins d’énergie » visé à l’article 4;

e) « sans sucres » visé à l’article 37.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.508. Est permise, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, selon laquelle l’aliment est conçu pour un régime à teneur réduite en sodium si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard de l’un des sujets ci-après figurant à la colonne 1 est faite sur l’étiquette ou dans l’annonce conformément à l’article B.01.503 :

a) « sans sodium ou sans sel » visé à l’article 31;

b) « faible teneur en sodium ou en sel » visé à l’article 32;

c) « teneur réduite en sodium ou en sel » visé à l’article 33;

d) « moins de sodium ou de sel » visé à l’article 34.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.509. Est permise, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, la mention ou l’allégation « non sucré » si l’aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 40 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard du sujet « non additionné de sucres » figurant à la colonne 1 et s’il ne contient aucun des édulcorants mentionnés à la colonne 1 du tableau IX de l’article B.16.100.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.510. Toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard des sujets ci-après figurant à la colonne 1, faite sur l’étiquette ou dans l’annonce de céréales à déjeuner avec du lait, est accompagnée d’une indication que la mention ou l’allégation est faite à l’égard de 30 g de céréales à déjeuner combinées avec 125 mL de lait :

a) « source de protéines » visé à l’article 8;

b) « excellente source de protéines » visé à l’article 9;

c) « plus de protéines » visé à l’article 10.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.511. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), il est entendu que toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l’article B.01.513, faite sur

l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, ne peut être entrecoupée d’autres mots, chiffres, signes ou symboles, mais peut en être précédée ou suivie.

(2) Les mots « très », « ultra » et « extra », et tout autre mot, chiffre, signe ou symbole modifiant la nature de la mention ou de l’allégation, ne peuvent précéder ou suivre celle-ci.

(3) Toute mention ou toute allégation faite sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment qui n’a pas été transformé, formulé, reformulé ou autrement modifié afin de répondre aux critères mentionnés à la colonne 2 du tableau suivant l’article B.01.513 ne peut être accompagnée de la marque de l’aliment.

(4) Tout mot, chiffre, signe ou symbole qui précède ou suit la mention ou l’allégation visée au paragraphe (3) fait en sorte que la mention ou l’allégation caractérise tous les aliments du même type que l’aliment en cause et non seulement celui-ci en particulier.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.512. Si un aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 du tableau suivant l’article B.01.513 en regard de plusieurs sujets figurant à la colonne 1, la répétition de l’élément commun, dans les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 faites sur l’étiquette ou dans l’annonce de l’aliment, n’est pas nécessaire et les éléments dissemblables peuvent être unis au moyen d’une conjonction ou d’un signe de ponctuation, selon le cas.

DORS/2003-11, art. 20.

Caractéristique organoleptique

B.01.513. (1) Est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, la mention ou l’allégation « léger » ou « light », de même que toute mention ou toute allégation ayant la même consonance que celle-ci, à l’égard d’une caractéristique organoleptique de l’aliment, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) si la mention ou l’allégation « léger » ou « light » est faite sur l’étiquette d’un aliment, la caractéristique organoleptique, à la fois :

(i) précède ou suit, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé :

(A) la mention ou l’allégation ne paraissant qu’une seule fois,

(B) si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence sur l’espace principal ou, à défaut, celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l’étiquette,

(ii) figure en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que :

(A) ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois,

(B) si la mention ou l’allégation est répétée, ceux de celle qui est la plus en évidence sur l’espace principal ou, à défaut, ceux de celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l’étiquette;

b) si la mention ou l’allégation « léger » ou « light » est faite dans l’annonce d’un aliment autre qu’une annonce radiophonique ou télévisée, la caractéristique organoleptique, à la fois :

(i) précède ou suit, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si une telle mention ou allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) figure en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

c) si la mention ou l’allégation « léger » ou « light » est faite dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d’une annonce télévisée, la caractéristique organoleptique précède ou suit immédiatement la mention ou l’allégation;

d) si la mention ou l’allégation « léger » ou « light » est faite dans la composante visuelle d’une annonce télévisée, la caractéristique organoleptique, à la fois :

(i) paraît en même temps et pendant la même durée que la mention ou l’allégation,

(ii) précède ou suit, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(iii) figure en caractères d’une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas :

a) à la mention ou à l’allégation anglaise « light » faite conformément au paragraphe 12(1) du Règlement sur les produits de l’érable;

b) à la mention ou à l’allégation « léger » ou « light » faite à l’égard du rhum.

TABLEAU

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
1.	Sans énergie	L’aliment fournit moins de 5 Calories ou 21 kilojoules par quantité de référence		« sans énergie », « 0 énergie », « zéro énergie », « aucune énergie », « ne fournit

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		et par portion déterminée.		pas d’énergie », « sans Calories », « 0 Calorie », « zéro Calorie », « aucune Calorie » ou « ne fournit pas de Calories »
2.	Peu d’énergie	L’aliment fournit, selon le cas : *a*) au plus 40 Calories ou 167 kilojoules par quantité de référence et par portion déterminée et, dans le cas d’un aliment autre qu’un édulcorant de table, par 50 g si la quantité de référence est 30 g ou 30 mL ou moins; *b*) au plus 120 Calories ou 500 kilojoules par 100 g, si l’aliment est un repas préemballé.		« peu d’énergie », « peu de Calories », « faible valeur énergétique », « pauvre en énergie », « pauvre en Calories », « fournit seulement (quantité) Calories par portion », « fournit moins de (quantité) Calories par portion », « hypocalorique » ou « peu calorique »
3.	Énergie réduite	(1) L’aliment présente, après transformation, formulation, reformulation ou autre modification, une diminution d’au moins 25 % de sa valeur énergétique, selon le cas : *a*) par quantité de référence, par rapport à l’aliment de référence similaire; *b*) par 100 g, par	Les renseignements suivants sont mentionnés : *a*) l’aliment de référence similaire; *b*) la quantité de	« énergie réduite », « valeur énergétique réduite », « moins d’énergie », « plus faible valeur énergétique », « plus pauvre en énergie », « moins de Calories » ou « plus pauvre en Calories »

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		rapport à l’aliment de référence similaire, si l’aliment est un repas préemballé.	l’aliment et celle de l’aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	
		(2) L’aliment de référence similaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 2 en regard du sujet « peu d’énergie » figurant à la colonne 1.	*c*) la différence de valeur énergétique, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en Calories, par rapport à l’aliment de référence similaire.	
4.	Moins d’énergie	La valeur énergétique de l’aliment est d’au moins 25 % inférieure, selon le cas :	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« moins d’énergie », « plus faible valeur énergétique », « plus pauvre en énergie », « moins de Calories » ou « plus pauvre en Calories »
		a) par quantité de référence, à celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire;	*a*) l’aliment de référence du même groupe alimentaire;	
		b) par 100 g, à celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire, si l’aliment est un repas préemballé.	*b*) la quantité de l’aliment et celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	
		(2) L’aliment de référence du même groupe alimentaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de	*c*) la différence de valeur énergétique, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en	

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		l'article 2 en regard du sujet « peu d'énergie » figurant à la colonne 1.	fraction ou en Calories, par rapport à l'aliment de référence du même groupe alimentaire.	
5.	Source d'énergie	L'aliment fournit au moins 100 Calories ou 420 kilojoules par quantité de référence et par portion déterminée.		« source d'énergie », « fournit de l'énergie », « source de Calories » ou « fournit des Calories »
6.	Plus d'énergie	L'aliment fournit au moins 25 % plus d'énergie, soit au moins 100 Calories ou 420 kilojoules de plus, selon le cas :	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« plus de Calories », « fournit plus de Calories »
		a) par quantité de référence, par rapport à l'aliment de référence du même groupe alimentaire ou l'aliment de référence similaire;	*a*) l'aliment de référence du même groupe alimentaire ou l'aliment de référence similaire;	
		b) par 100 g, par rapport à l'aliment de référence du même groupe alimentaire ou l'aliment de référence similaire, si l'aliment est un repas préemballé.	*b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence du même groupe alimentaire ou de l'aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	
			c) la différence de valeur énergétique, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en	

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
			fraction ou en Calories, par rapport à l'aliment de référence du même groupe alimentaire ou l'aliment de référence similaire.	
7.	Faible teneur en protéines	L'aliment contient, par 100 g, au plus 1 g de protéines.		« faible teneur en protéines », « pauvre en protéines », « contient seulement (quantité) g de protéines par portion » ou « contient moins de (quantité) g de protéines par portion »
8.	Source de protéines	L'aliment a une cote protéique d'au moins 20, déterminée selon la méthode officielle FO-1 intitulée Détermination de cote protéique, du 15 octobre 1981, selon le cas : *a*) par ration quotidienne raisonnable; *b*) par 30 g, combiné avec 125 mL de lait, s'il s'agit de céréales à déjeuner.		« source de protéines », « contient des protéines », « bonne source de protéines » ou « teneur élevée en protéines »
9.	Excellente source de protéines	L'aliment a une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1 intitulée Détermination de cote protéique, du 15 octobre 1981, selon le cas :		« excellente source de protéines », « très bonne source de protéines », « teneur très élevée en protéines » ou « riche en protéines »

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		a) par ration quotidienne raisonnable;		
		b) par 30 g, combiné avec 125 mL de lait, s'il s'agit de céréales à déjeuner.		
10.	Plus de protéines	L'aliment a, à la fois :	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« plus de protéines »
		a) une cote protéique d'au moins 20, déterminée selon la méthode officielle FO-1, intitulée Détermination de cote protéique du 15 octobre 1981, selon le cas :	*a*) l'aliment de référence du même groupe alimentaire ou l'aliment de référence similaire;	
		(i) par ration quotidienne raisonnable,	*b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence du même groupe alimentaire ou de l'aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	
		(ii) par 30 g, combiné avec 125 mL de lait, s'il s'agit de céréales à déjeuner;	*c*) la différence de teneur en protéines, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en grammes, par rapport à l'aliment de référence du même groupe	

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
			alimentaire ou l’aliment de référence similaire.	
		b) une teneur en protéines supérieure d’au moins 25 %, soit au moins 7 g de plus, par ration quotidienne raisonnable par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire ou l’aliment de référence similaire.		
11.	Sans lipides	L’aliment contient, selon le cas : *a*) moins de 0,5 g de lipides par quantité de référence et par portion déterminée; *b*) moins de 0,5 g de lipides par portion déterminée, si l’aliment est un repas préemballé.		« sans lipides », « 0 lipide », « zéro lipide », « aucun lipide », « ne contient pas de lipides », « sans matières grasses », « 0 matière grasse », « zéro matière grasse », « aucune matière grasse », « ne contient pas de matières grasses », « sans gras », « 0 gras », « zéro gras », « aucun gras », « ne contient pas de gras », « sans graisses », « 0 graisse », « zéro graisse », « aucune graisse » ou « ne contient pas de graisses »
12.	Faible teneur en lipides	L’aliment contient, selon le cas : *a*) au plus 3 g de lipides par quantité de référence et par		« faible teneur en lipides », « pauvre en lipides », « contient seulement (quantité) g de lipides par portion »,

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		portion déterminée, et par 50 g si la quantité de référence est 30 g ou 30 mL ou moins; *b*) au plus 3 g de lipides par 100 g, 30 % ou moins de l'énergie provenant des lipides, si l'aliment est un repas préemballé.		« contient moins de (quantité) g de lipides par portion », « peu de lipides », « faible teneur en matières grasses », « pauvre en matières grasses », « contient seulement (quantité) g de matières grasses par portion », « contient moins de (quantité) g de matières grasses par portion », « peu de matières grasses », « faible teneur en gras », « pauvre en gras », « contient seulement (quantité) g de gras par portion », « contient moins de (quantité) g de gras par portion », « peu de gras », « faible teneur en graisses », « pauvre en graisses », « contient seulement (quantité) g de graisses par portion », « contient moins de (quantité) g de graisses par portion » ou « peu de graisses »
13.	Teneur réduite en lipides	(1) L'aliment présente, après transformation, formulation, reformulation ou autre modification, une diminution d'au moins 25 % de la teneur en lipides, selon le cas :	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« teneur réduite en lipides », « moins de lipides », « teneur plus faible en lipides », « plus pauvre en lipides », « teneur réduite en matières grasses », « moins de matières grasses », « teneur plus faible en

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		a) par quantité de référence, par rapport à l'aliment de référence similaire; *b*) par 100 g, par rapport à l'aliment de référence similaire, si l'aliment est un repas préemballé. (2) L'aliment de référence similaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 12 en regard du sujet « faible teneur en lipides » figurant à la colonne 1.	*a*) l'aliment de référence similaire; *b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent; *c*) la différence de teneur en lipides, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en grammes, par rapport à l'aliment de référence similaire.	matières grasses », « plus pauvre en matières grasses », « teneur réduite en gras », « moins de gras », « teneur plus faible en gras », « plus pauvre en gras », « teneur réduite en graisses », « moins de graisses », « teneur plus faible en graisses » ou « plus pauvre en graisses »
14.	Moins de lipides	(1) La teneur en lipides de l'aliment est d'au moins 25 % inférieure, selon le cas : *a*) par quantité de référence, à celle de l'aliment de référence du même groupe alimentaire; *b*) par 100 g, à celle de l'aliment de référence du même groupe alimentaire, si l'aliment est un repas préemballé.	Les renseignements suivants sont mentionnés : *a*) l'aliment de référence du même groupe alimentaire; *b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence du même groupe alimentaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	« moins de lipides », « teneur plus faible en lipides », « plus pauvre en lipides », « moins de matières grasses », « teneur plus faible en matières grasses », « plus pauvre en matières grasses », « moins de gras », « teneur plus faible en gras », « plus pauvre en gras », « moins de graisses », « teneur plus faible en graisses » ou « plus pauvre en graisses »

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
		(2) L'aliment de référence du même groupe alimentaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 12 en regard du sujet « faible teneur en lipides » figurant à la colonne 1.	*c*) la différence de teneur en lipides, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en grammes, par rapport à l'aliment de référence du même groupe alimentaire.	
15.	100 % sans lipides	L'aliment, à la fois : *a*) contient moins de 0,5 g de lipides par 100 g; *b*) ne contient pas de lipides ajoutés; *c*) répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 11 en regard du sujet « sans lipides » figurant à la colonne 1.		« 100 % sans lipides », « 100 % sans matières grasses », « 100 % sans gras » ou « 100 % sans graisses »
16.	(Pourcentage) sans lipides	L'aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 12 en regard du sujet « faible teneur en lipides » figurant à la colonne 1.	L'une des mentions ou allégations ci-après est faite : « faible teneur en lipides », « faible teneur en matières grasses », « faible teneur en gras », « faible teneur en graisses », « pauvre en lipides », « pauvre en matières	« (pourcentage) sans lipides », « (pourcentage) sans matières grasses », « (pourcentage) sans gras » ou « (pourcentage) sans graisses »

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
			grasses », « pauvre en gras » ou « pauvre en graisses »	
17.	Non additionné de matières grasses	(1) Aucune graisse ou huile visée au titre 9, ni aucun beurre, ghee ou ingrédient additionné de graisse ou d'huile, de beurre ou de ghee n'a été ajouté à l'aliment.		« non additionné de matières grasses », « sans matières grasses ajoutées » ou « aucune addition de matières grasses »
		(2) L'aliment de référence similaire est additionné de graisse ou d'huile visée au titre 9, de beurre ou de ghee.		
18.	Sans acides gras saturés	L'aliment contient, selon le cas : *a*) moins de 0,2 g d'acides gras saturés et moins de 0,2 g d'acides gras *trans* par quantité de référence et par portion déterminée; *b*) moins de 0,2 g d'acides gras saturés et moins de 0,2 g d'acides gras *trans* par portion déterminée si l'aliment est un repas préemballé.		« sans acides gras saturés », « 0 acide gras saturé », « zéro acide gras saturé », « aucun acide gras saturé », « ne contient pas d'acides gras saturés », « sans lipides saturés », « 0 lipide saturé », « zéro lipide saturé », « aucun lipide saturé », « ne contient pas de lipides saturés », « sans gras saturés », « 0 gras saturé », « zéro gras saturé », « aucun gras saturé », « ne contient pas de gras saturés », « sans graisses saturées », « 0 graisse saturée », « zéro graisse saturée », « aucune graisse saturée », « ne

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
				contient pas de graisses saturées », « sans saturés », « 0 saturé », « zéro saturé », « aucun saturé » ou « ne contient pas de saturés »
19.	Faible teneur en acides gras saturés	(1) La somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* que contient l'aliment n'excède pas 2 g, selon le cas : *a*) par quantité de référence et par portion déterminée; *b*) par 100 g, si l'aliment est un repas préemballé. (2) L'aliment fournit au plus 15 % d'énergie provenant de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*.		« faible teneur en acides gras saturés », « pauvre en acides gras saturés », « contient seulement (quantité) g d'acides gras saturés par portion », « contient moins de (quantité) g d'acides gras saturés par portion », « peu d'acide gras saturés », « faible teneur en lipides saturés », « pauvre en lipides saturés », « contient seulement (quantité) g de lipides saturés par portion », « contient moins de (quantité) g de lipides saturés par portion », « peu de lipides saturés », « faible teneur en gras saturés », « pauvre en gras saturés », « contient seulement (quantité) g de gras saturés par portion », « contient moins de (quantité) g de gras saturés par portion », « peu de gras saturés », « faible teneur en graisses saturées », « pauvre en graisses

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
				saturées », « contient seulement (quantité) g de graisses saturées par portion », « contient moins de (quantité) g de graisses saturées par portion », « peu de graisses saturées », « faible teneur en saturés », « pauvre en saturés », « contient seulement (quantité) g de saturés par portion », « contient moins de (quantité) g de saturés par portion » ou « peu de saturés »
20.	Teneur réduite en acides gras saturés	(1) L'aliment présente, après transformation, formulation, reformulation ou autre modification, une diminution d'au moins 25 % de la teneur en acides gras saturés — sans augmentation de la teneur en acides gras *trans*, selon le cas : *a*) par quantité de référence, par rapport à l'aliment de référence similaire; *b*) par 100 g, par rapport à l'aliment de référence similaire, si l'aliment est un repas préemballé.	Les renseignements suivants sont mentionnés : *a*) l'aliment de référence similaire; *b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	« teneur réduite en acides gras saturés », « moins d'acides gras saturés », « teneur plus faible en acides gras saturés », « plus pauvre en acides gras saturés », « teneur réduite en lipides saturés », « moins de lipides saturés », « teneur plus faible en lipides saturés », « plus pauvre en lipides saturés », « teneur réduite en gras saturés », « moins de gras saturés », « teneur plus faible en gras saturés », « plus pauvre en gras saturés », « teneur réduite en graisses saturées », « moins de graisses saturées », « teneur plus

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		(2) L'aliment de référence similaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » figurant à la colonne 1.	*c*) la différence de teneur en acides gras saturés, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en grammes, par rapport à l'aliment de référence similaire.	faible en graisses saturées », « plus pauvre en graisses saturées », « teneur réduite en saturés », « moins de saturés », « teneur plus faible en saturés » ou « plus pauvre en saturés »
21.	Moins d'acides gras saturés	(1) La teneur en acides gras saturés de l'aliment est d'au moins 25 % inférieure et sa teneur en acides gras *trans* n'est pas supérieure, selon le cas : *a*) par quantité de référence, à celles de l'aliment de référence du même groupe alimentaire; *b*) par 100 g, à celles de l'aliment de référence du même groupe alimentaire, si l'aliment est un repas préemballé. (2) L'aliment de référence du même groupe alimentaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 en regard du sujet « faible teneur en acides gras	Les renseignements suivants sont mentionnés : *a*) l'aliment de référence du même groupe alimentaire; *b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence du même groupe alimentaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent; *c*) la différence de teneur en acides gras saturés, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en grammes, par rapport à l'aliment	« moins d'acides gras saturés », « teneur plus faible en acides gras saturés », « plus pauvre en acides gras saturés », « moins de lipides saturés », « teneur plus faible en lipides saturés », « plus pauvre en lipides saturés », « moins de gras saturés », « teneur plus faible en gras saturés », « plus pauvre en gras saturés », « moins de graisses saturées », « teneur plus faible en graisses saturées », « plus pauvre en graisses saturées », « moins de saturés », « teneur plus faible en saturés » ou « plus pauvre en saturés »

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		saturés » figurant à la colonne 1.	de référence du même groupe alimentaire.	
22.	Sans acides gras *trans*	L’aliment, à la fois : *a*) contient moins de 0,2 g d’acides gras *trans*, selon le cas : (i) par quantité de référence et par portion déterminée, (ii) par portion déterminée si l’aliment est un repas préemballé; *b*) répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 19 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » figurant à la colonne 1.		« sans acides gras trans », « 0 acide gras trans », « zéro acide gras trans », « aucun acide gras trans », « ne contient pas d’acides gras trans », « sans lipides trans », « 0 lipide trans », « zéro lipide trans », « aucun lipide trans », « ne contient pas de lipides trans », « sans gras trans », « 0 gras trans », « zéro gras trans », « aucun gras trans », « ne contient pas de gras trans », « sans graisses trans », « 0 graisse trans », « zéro graisse trans », « aucune graisse trans », « ne contient pas de graisses trans », « sans trans », « 0 trans », « zéro trans », « aucun trans » ou « ne contient pas de trans »
23.	Teneur réduite en acides gras *trans*	(1) L’aliment présente, après transformation, formulation, reformulation ou autre modification, une diminution d’au moins 25 % de la teneur en acides gras	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« teneur réduite en acides gras trans », « moins d’acides gras trans », « teneur plus faible en acides gras trans », « plus pauvre en acides gras trans », « teneur réduite en lipides trans », « moins

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
		trans — sans augmentation de la teneur en acides gras saturés, selon le cas : *a*) par quantité de référence, par rapport à l'aliment de référence similaire; *b*) par 100 g, par rapport à l'aliment de référence similaire, si l'aliment est un repas préemballé. (2) L'aliment de référence similaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » figurant à la colonne 1.	*a*) l'aliment de référence similaire; *b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent; *c*) la différence de teneur en acides gras *trans*, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en grammes, par rapport à l'aliment de référence similaire.	de lipides trans », « teneur plus faible en lipides trans », « plus pauvre en lipides trans », « teneur réduite en gras trans », « moins de gras trans », « teneur plus faible en gras trans », « plus pauvre en gras trans », « teneur réduite en graisses trans », « moins de graisses trans », « teneur plus faible en graisses trans », « plus pauvre en graisses trans », « teneur réduite en trans », « moins de trans », « teneur plus faible en trans » ou « plus pauvre en trans »
24.	Moins d'acides gras *trans*	(1) La teneur en acides gras *trans* de l'aliment est d'au moins 25 % inférieure et sa teneur en acides gras saturés n'est pas supérieure, selon le cas : *a*) par quantité de référence, à celles de l'aliment de référence du même groupe alimentaire; *b*) par 100 g, à celles	Les renseignements suivants sont mentionnés : *a*) l'aliment de référence du même groupe alimentaire; *b*) la quantité de	« moins d'acides gras trans », « teneur plus faible en acides gras trans », « plus pauvre en acides gras trans », « moins de lipides trans », « teneur plus faible en lipides trans », « plus pauvre en lipides trans », « moins de gras trans », « teneur plus faible en gras trans », « plus pauvre en gras trans », « moins de graisses trans »,

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
		de l’aliment de référence du même groupe alimentaire, si l’aliment est un repas préemballé.	l’aliment et celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	« teneur plus faible en graisses trans », « plus pauvre en graisses trans », « moins de trans », « teneur plus faible en trans » ou « plus pauvre en trans »
		(2) L’aliment de référence du même groupe alimentaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 19 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » figurant à la colonne 1.	*c*) la différence de teneur en acides gras *trans*, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en grammes, par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire.	
25.	Source d’acides gras polyinsaturés oméga-3	L’aliment contient, selon le cas : *a*) au moins 0,3 g d’acides gras polyinsaturés oméga-3 par quantité de référence et par portion déterminée; *b*) au moins 0,3 g d’acides gras polyinsaturés oméga-3 par 100 g si l’aliment est un repas préemballé.		« source d’acides gras polyinsaturés oméga-3 », « contient des acides gras polyinsaturés oméga-3 », « source de lipides polyinsaturés oméga-3 », « contient des lipides polyinsaturés oméga-3 », « source de gras polyinsaturés oméga-3 », « contient des gras polyinsaturés oméga-3 », « source de graisses polyinsaturées oméga-3 », « contient des graisses polyinsaturées oméga-3 », « source de polyinsaturés oméga-3 » ou « contient des polyinsaturés oméga-

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
				3 »
26.	Source d'acides gras polyinsaturés oméga-6	L'aliment contient, selon le cas : *a*) au moins 2 g d'acides gras polyinsaturés oméga-6 par quantité de référence et par portion déterminée; *b*) au moins 2 g d'acides gras polyinsaturés oméga-6 par 100 g, si l'aliment est un repas préemballé.		« source d'acides gras polyinsaturés oméga-6 », « contient des acides gras polyinsaturés oméga-6 », « source de lipides polyinsaturés oméga-6 », « contient des lipides polyinsaturés oméga-6 », « source de gras polyinsaturés oméga-6 », « contient des gras polyinsaturés oméga-6 », « source de graisses polyinsaturées oméga-6 », « contient des graisses polyinsaturées oméga-6 », « source de polyinsaturés oméga-6 » ou « contient des polyinsaturés oméga-6 »
27.	Sans cholestérol	L'aliment, à la fois : *a*) contient moins de 2 mg de cholestérol, selon le cas : (i) par quantité de référence et par portion déterminée, (ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé; *b*) répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article		« sans cholestérol », « 0 cholestérol », « zéro cholestérol », « aucun cholestérol » ou « ne contient pas de cholestérol »

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		19 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » figurant à la colonne 1.		
28.	Faible teneur en cholestérol	L'aliment, à la fois : *a*) contient au plus 20 mg de cholestérol, selon le cas : (i) par quantité de référence et par portion déterminée, et par 50 g si la quantité de référence est 30 g ou 30 mL ou moins, (ii) par 100 g, si l'aliment est un repas préemballé; *b*) répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » figurant à la colonne 1.		« faible teneur en cholestérol », « pauvre en cholestérol », « contient seulement (quantité) mg de cholestérol par portion », « contient moins de (quantité) mg de cholestérol par portion » ou « peu de cholestérol »
29.	Teneur réduite en cholestérol	(1) L'aliment présente, après transformation, formulation, reformulation ou autre modification, une diminution d'au moins 25 % de la teneur en cholestérol, selon le cas : *a*) par quantité de référence, par rapport	Les renseignements suivants sont mentionnés : *a*) l'aliment de référence similaire;	« teneur réduite en cholestérol », « moins de cholestérol », « teneur plus faible en cholestérol » ou « plus pauvre en cholestérol »

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
		à l'aliment de référence similaire;		
		b) par 100 g, par rapport à l'aliment de référence similaire, si l'aliment est un repas préemballé.	*b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	
		(2) L'aliment de référence similaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 28 en regard du sujet « faible teneur en cholestérol » figurant à la colonne 1.	*c*) la différence de teneur en cholestérol, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en milligrammes, par rapport à l'aliment de référence similaire.	
		(3) L'aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » figurant à la colonne 1.		
30.	Moins de cholestérol	(1) La teneur en cholestérol de l'aliment est d'au moins 25 % inférieure, selon le cas :	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« moins de cholestérol », « teneur plus faible en cholestérol » ou « plus pauvre en cholestérol »
		a) par quantité de référence, à celle de l'aliment de référence du même groupe alimentaire;	*a*) l'aliment de référence du même groupe alimentaire;	

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		b) par 100 g, à celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire, si l’aliment est un repas préemballé.	*b*) la quantité de l’aliment et celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	
		(2) L’aliment de référence du même groupe alimentaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 28 en regard du sujet « faible teneur en cholestérol » figurant à la colonne 1.	*c*) la différence de teneur en cholestérol, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en milligrammes, par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire.	
		(3) L’aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 19 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » figurant à la colonne 1.		
31.	Sans sodium ou sans sel	L’aliment contient, selon le cas : *a*) moins de 5 mg de sodium par quantité de référence et par portion déterminée; *b*) moins de 5 mg de sodium par portion déterminée, si l’aliment est un repas préemballé.		« sans sodium », « 0 sodium », « zéro sodium », « aucun sodium », « ne contient pas de sodium », « sans sel », « 0 sel », « zéro sel », « aucun sel » ou « ne contient pas de sel »

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
32.	Faible teneur en sodium ou en sel	L’aliment contient, selon le cas : *a*) au plus 140 mg de sodium par quantité de référence et par portion déterminée, et par 50 g si la quantité de référence est 30 g ou 30 mL ou moins; *b*) au plus 140 mg de sodium par 100 g, si l’aliment est un repas préemballé.		« faible teneur en sodium », « pauvre en sodium », « contient seulement (quantité) mg de sodium par portion », « contient moins de (quantité) mg de sodium par portion », « peu de sodium », « hyposodique », « faible teneur en sel », « pauvre en sel », « contient seulement (quantité) mg de sel par portion », « contient moins de (quantité) mg de sel par portion », « peu de sel » ou « peu salé »
33.	Teneur réduite en sodium ou en sel	(1) L’aliment présente, après transformation, formulation, reformulation ou autre modification, une diminution d’au moins 25 % de la teneur en sodium, selon le cas : *a*) par quantité de référence, par rapport à l’aliment de référence similaire; *b*) par 100 g, par rapport à l’aliment de référence similaire, si l’aliment est un repas préemballé.	Les renseignements suivants sont mentionnés : *a*) l’aliment de référence similaire; *b*) la quantité de l’aliment et celle de l’aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	« teneur réduite en sodium », « moins de sodium », « teneur plus faible en sodium », « plus pauvre en sodium », « teneur réduite en sel », « moins de sel », « moins salé », « teneur plus faible en sel » ou « plus pauvre en sel »

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
		(2) L’aliment de référence similaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 32 en regard du sujet « faible teneur en sodium ou en sel » figurant à la colonne 1.	*c*) la différence de teneur en sodium, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en milligrammes, par rapport à l’aliment de référence similaire.	
34.	Moins de sodium ou de sel	(1) La teneur en sodium de l’aliment est d’au moins 25 % inférieure, selon le cas :	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« moins de sodium », « teneur plus faible en sodium », « plus pauvre en sodium », « moins de sel », « moins salé », « teneur plus faible en sel » ou « plus pauvre en sel »
		a) par quantité de référence, à celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire;	*a*) l’aliment de référence du même groupe alimentaire;	
		b) par 100 g, à celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire, si l’aliment est un repas préemballé.	*b*) la quantité de l’aliment et celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	
		(2) L’aliment de référence du même groupe alimentaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 32 en regard du sujet « faible teneur en sodium ou en sel » figurant à la colonne 1.	*c*) la différence de teneur en sodium, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en milligrammes, par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire.	

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
35.	Non additionné de sel ou de sodium	(1) L'aliment ne contient aucun sel ajouté, aucun autre sel de sodium ni ingrédient contenant du sodium et ayant le même effet que du sel ajouté. (2) L'aliment de référence similaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 32 en regard du sujet « faible teneur en sodium ou en sel » figurant à la colonne 1, et contient du sel ajouté ou d'autres sels de sodium.		« non additionné de sel », « sans sel ajouté », « aucune addition de sel », « non salé », « aucun sel ajouté », « non additionné de sodium », « sans sodium ajouté », « aucune addition de sodium » ou « aucun sodium ajouté »
36.	Légèrement salé	(1) L'aliment présente une diminution d'au moins 50 % de la teneur en sodium ajouté par rapport à l'aliment de référence similaire. (2) L'aliment de référence similaire ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 32 en regard du sujet « faible teneur en sodium ou en sel » figurant à la colonne 1.	Les renseignements suivants sont mentionnés : *a*) l'aliment de référence similaire; *b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent; *c*) la différence de teneur en sodium,	« légèrement salé » ou « salé légèrement »

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
			par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en milligrammes, par rapport à l'aliment de référence similaire.	
37.	Sans sucres	L'aliment, à la fois :		
		a) contient moins de 0,5 g de sucres par quantité de référence et par portion déterminée;		« sans sucre », « 0 sucre », « zéro sucre », « aucun sucre » ou « ne contient pas de sucre »
		b) à l'exception de la gomme à mâcher, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 1 en regard du sujet « sans énergie » figurant à la colonne 1.		
38.	Teneur réduite en sucres	La teneur en sucres de l'aliment, après transformation, formulation, reformulation ou autre modification, est inférieure d'au moins 25 %, soit d'au moins 5 g, selon le cas :	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« teneur réduite en sucre », « moins de sucre », « moins sucré », « teneur plus faible en sucre » ou « plus pauvre en sucre »
		a) par quantité de référence, par rapport à l'aliment de référence similaire;	*a*) l'aliment de référence similaire;	
		b) par 100 g, par rapport à l'aliment de	*b*) la quantité de l'aliment et celle	

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		référence similaire, si l’aliment est un repas préemballé.	de l’aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent; *c*) la différence de teneur en sucres, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en grammes, par rapport à l’aliment de référence similaire.	
39.	Moins de sucres	La teneur en sucres de l’aliment est inférieure d’au moins 25 %, soit d’au moins 5 g, selon le cas : *a*) par quantité de référence, par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire; *b*) par 100 g, par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire, si l’aliment est un repas préemballé.	Les renseignements suivants sont mentionnés : *a*) l’aliment de référence du même groupe alimentaire; *b*) la quantité de l’aliment et celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent; *c*) la différence de teneur en sucres, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en	« moins de sucre », « moins sucré », « teneur plus faible en sucre » ou « plus pauvre en sucre »

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
			grammes, par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire.	
40.	Non additionné de sucres	(1) L’aliment ne contient aucun sucre ajouté, aucun ingrédient additionné de sucres, ni aucun ingrédient contenant des sucres ayant un pouvoir édulcorant. (2) Pas d’augmentation délibérée de la teneur en sucres par d’autres moyens; l’augmentation peut toutefois résulter d’un traitement effectué à d’autres fins. (3) L’aliment de référence similaire contient des sucres ajoutés.		« non additionné de sucre », « sans sucre ajouté » ou « aucune addition de sucre »
41.	Source de fibres	(1) L’aliment contient au moins 2 g, selon le cas : *a*) de fibres par quantité de référence et par portion déterminée lorsque ni le type ni l’origine des fibres ne sont précisés dans la mention ou l’allégation; *b*) de fibres de		« source de fibres », « contient des fibres », « source de fibres alimentaires », « contient des fibres alimentaires », « source de fibres (désignation du type de fibres) », « contient des fibres (désignation du type de fibres) », « source de fibres (désignation de l’origine des fibres) » ou « contient des fibres

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		chaque type ou origine précisé, par quantité de référence et par portion déterminée, lorsque le type ou l’origine des fibres est précisé dans la mention ou l’allégation. (2) L’aliment contient au moins un ingrédient qui répond à l’un des critères mentionnés au paragraphe (1), si l’aliment est un repas préemballé.		(désignation de l’origine des fibres) »
42.	Source élevée de fibres	(1) L’aliment contient au moins 4 g, selon le cas : *a*) de fibres par quantité de référence et par portion déterminée lorsque ni le type ni l’origine des fibres ne sont précisés dans la mention ou l’allégation; *b*) de fibres de chaque type ou origine précisé, par quantité de référence et par portion déterminée, lorsque le type ou l’origine des fibres est précisé dans la mention ou l’allégation. (2) L’aliment contient au moins un		« source élevée de fibres », « teneur élevée en fibres », « source élevée de fibres alimentaires », « teneur élevée en fibres alimentaires », « source élevée de fibres (désignation du type de fibres) », « teneur élevée en fibres (désignation du type de fibres) », « source élevée de fibres (désignation de l’origine des fibres) » ou « teneur élevée en fibres (désignation de l’origine des fibres) »

Article	Colonne 1 Sujet	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
		ingrédient qui répond à l'un des critères mentionnés au paragraphe (1), si l'aliment est un repas préemballé.		
43.	Source très élevée de fibres	(1) L'aliment contient au moins 6 g, selon le cas : *a*) de fibres par quantité de référence et par portion déterminée lorsque ni le type ni l'origine des fibres ne sont précisés dans la mention ou l'allégation; *b*) de fibres de chaque type ou origine précisé, par quantité de référence et par portion déterminée, lorsque le type ou l'origine des fibres est précisé dans la mention ou l'allégation. (2) L'aliment contient au moins un ingrédient qui répond à l'un des critères mentionnés au paragraphe (1), si l'aliment est un repas préemballé.		« source très élevée de fibres », « teneur très élevée en fibres », « riche en fibres », « source très élevée de fibres (désignation du type de fibres) », « teneur très élevée en fibres (désignation du type de fibres) », « riche en fibres (désignation du type de fibres) », « source très élevée de fibres (désignation de l'origine des fibres) », « teneur très élevée en fibres (désignation de l'origine des fibres) », « riche en fibres (désignation de l'origine des fibres) », « source très élevée de fibres alimentaires », « teneur très élevée en fibres alimentaires » ou « riche en fibres alimentaires »
44.	Plus de fibres	(1) La teneur en fibres de l'aliment, lorsque le type ou l'origine des fibres ne sont pas précisés	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« plus de fibres », « teneur plus élevée en fibres », « plus de fibres (désignation du type de fibres) », « teneur plus

Article	Sujet	Colonne 1	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce	Colonne 4 Mention ou allégation
			dans la mention ou l’allégation, ou, dans le cas contraire, la teneur en fibres de chaque type ou origine de fibres précisé, est supérieure d’au moins 25 %, soit d’au moins 1 g, selon le cas : *a*) par quantité de référence, par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire ou à l’aliment de référence similaire; *b*) par 100 g, par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire ou à l’aliment de référence similaire, si l’aliment est un repas préemballé. (2) L’aliment contient, selon le cas : *a*) au moins 2 g de fibres par quantité de référence et par portion déterminée, lorsque ni le type ni l’origine des fibres ne sont précisés dans la mention ou l’allégation, ou au moins 2 g de fibres	*a*) l’aliment de référence du même groupe alimentaire ou l’aliment de référence similaire; *b*) la quantité de l’aliment et celle de l’aliment de référence du même groupe alimentaire ou de l’aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent; *c*) la différence de teneur en fibres, par portion déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction ou en grammes, par rapport à l’aliment de référence du même groupe alimentaire ou à l’aliment de	élevée en fibres (désignation du type de fibres) », « plus de fibres (désignation de l’origine des fibres) », « teneur plus élevée en fibres (désignation de l’origine des fibres) », « plus de fibres alimentaires » ou « teneur plus élevée en fibres alimentaires »

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
		de chaque type ou origine précisé par quantité de référence et par portion déterminée, lorsque le type ou l'origine des fibres est précisé dans la mention ou l'allégation;	référence similaire.	
		b) au moins un ingrédient qui répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 41 en regard du sujet « source de fibres » figurant à la colonne 1, si l'aliment est un repas préemballé.		
45.	Léger (énergie ou lipides)	L'aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'un ou l'autre des articles suivants :	Les renseignements suivants sont mentionnés :	« léger » ou « allégé »
		a) l'article 3 en regard du sujet « énergie réduite » figurant à la colonne 1;	*a*) l'aliment de référence similaire;	
		b) l'article 13 en regard du sujet « teneur réduite en lipides » figurant à la colonne 1.	*b*) la quantité de l'aliment et celle de l'aliment de référence similaire utilisées aux fins de comparaison si elles diffèrent;	
			c) la différence de valeur énergétique ou de teneur en lipides, par portion	

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Sujet	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce	Mention ou allégation
			déterminée, exprimée en pourcentage, en fraction, en Calories ou en grammes, par rapport à l'aliment de référence similaire.	
46.	Maigre	L'aliment, à la fois : *a*) est une viande ou une volaille qui n'est pas hachée, un animal marin, un animal d'eau douce ou un produit de l'un de ces aliments; *b*) contient au plus 10 % de matières grasses.		« maigre »
47.	Extra maigre	L'aliment, à la fois : *a*) est une viande ou une volaille qui n'est pas hachée, un animal marin, un animal d'eau douce ou un produit de l'un de ces aliments; *b*) contient au plus 7,5 % de matières grasses.		« extra maigre »

DORS/2003-11, art. 20; err.(F), Vol. 137, n[o] 5; DORS/2007-176, art. 6.

Version précédente

[B.01.514 à B.01.599 réservés]

Allégations relatives à la santé

Langues

B.01.600. Toute mention ou allégation mentionnée à la colonne 1 du tableau suivant l’article B.01.603 faite sur l’étiquette d’un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l’une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l’étiquette de l’aliment aux termes du présent règlement peuvent l’être uniquement dans la langue en cause et qu’ils y figurent dans celle-ci.

DORS/2003-11, art. 20.

Mentions ou allégations

B.01.601. (1) L’aliment dont l’étiquette ou l’annonce comporte une mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant l’article B.01.603 est exempté de l’application des dispositions de la Loi et de ses règlements relatives aux drogues et des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi, si les conditions suivantes sont réunies :

a) il répond aux critères applicables mentionnés à la colonne 2;

b) son étiquette ou annonce répond aux critères applicables mentionnés à la colonne 3;

c) il n’est :

(i) ni destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans,

(ii) ni un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à l’aliment qui satisfait à la définition de « drogue », à l’article 2 de la Loi, pour une raison autre que la présence, sur son étiquette ou annonce, d’une mention ou allégation visée à ce paragraphe.

(3) Le paragraphe (1) s’applique même si le terme « lipides » est substitué au terme « graisses » dans la version française de la mention ou de l’allégation.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.602. (1) Les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du tableau suivant l’article B.01.603 qui figurent dans l’annonce d’un aliment qui n’est pas un produit préemballé ou dans l’annonce d’un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres répondent aux critères suivants :

a) dans le cas d’une annonce autre qu’une annonce radiophonique ou télévisée :

(i) d’une part, ils précèdent ou suivent, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation figurant à la colonne 1 ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) d’autre part, ils figurent en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

b) dans le cas d’une annonce radiophonique ou de la composante audio d’une annonce télévisée, ils précèdent ou suivent immédiatement la mention ou l’allégation figurant à la colonne 1;

c) dans le cas d’une annonce télévisée, ils sont communiqués :

(i) en mode audio, si la mention ou l’allégation figurant à la colonne 1 fait partie uniquement de la composante audio de l’annonce ou, à la fois, des composantes audio et visuelle de celle-ci,

(ii) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l’allégation figurant à la colonne 1 fait partie uniquement de la composante visuelle de l’annonce.

(2) Les renseignements qui sont communiqués en mode visuel dans une annonce télévisée conformément au sous-alinéa (1)*c*)(ii), à la fois :

a) paraissent en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l’allégation;

b) précèdent ou suivent, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figurent en caractères d’une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.603. Il est entendu que toute mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant le présent article, faite sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, ne peut être entrecoupée d’autres mots, chiffres, signes ou symboles, mais peut en être précédée ou suivie.

TABLEAU

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Mention ou allégation	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce
1.	(1) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d’hypertension,	L’aliment : *a*) autre qu’un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l’article 2 du	(1) Si la mention ou l’allégation figure sur l’étiquette d’un produit préemballé ou encore dans l’annonce d’un tel produit faite par le

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
	facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) ne contient pas de sodium. » (2) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est pauvre en sodium. » (3) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est une bonne source de potassium et ne contient pas de sodium. » (4) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de	tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « peu d'énergie » visé à la colonne 1; *b*) contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion déterminée, (ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé; *c*) répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » visé à la colonne 1; *d*) contient au plus 0,5 % d'alcool; *e*) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (1), (3) ou (5) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 31 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « sans sodium ou sans sel » visé à la colonne 1; *f*) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (2),	fabricant du produit ou sous ses ordres, le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en potassium, conformément au paragraphe B.01.402(2). (2) Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en sodium et en potassium par portion déterminée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602.

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
	maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est une bonne source de potassium et est pauvre en sodium. » (5) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est une source élevée de potassium et ne contient pas de sodium. »	(4) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 32 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « faible teneur en sodium ou en sel » visé à la colonne 1;	
	(6) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) a une teneur élevée en potassium et est pauvre en sodium. »	*g*) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (3), (4), (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient 350 mg ou plus de potassium, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion déterminée, (ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé.	
2.	(1) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de	L'aliment : *a*) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 2 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « peu d'énergie » visé à la	(1) Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette d'un produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, le tableau de la valeur

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
	l’aliment) est une bonne source de calcium. » (2) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d’os solides et peuvent réduire le risque d’ostéoporose. (Nom de l’aliment) est une source élevée de calcium. » (3) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d’os solides et peuvent réduire le risque d’ostéoporose. (Nom de l’aliment) est une excellente source de calcium. » (4) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d’os solides et peuvent réduire le risque d’ostéoporose. (Nom de l’aliment) est une source très élevée de calcium. » (5) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D	colonne 1; *b*) ne contient pas plus de phosphore, à l’exclusion de celui qui est fourni par le phytate, que de calcium; *c*) contient au plus 0,5 % d’alcool; *d*) dont l’étiquette ou l’annonce comporte les mentions ou allégations (1) ou (2) figurant à la colonne 1 du présent article, contient, selon le cas : (i) 200 mg ou plus de calcium par quantité de référence et par portion déterminée, (ii) 300 mg ou plus de calcium par portion déterminée, si l’aliment est un repas préemballé; *e*) dont l’étiquette ou l’annonce comporte les mentions ou allégations (3), (4), (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient, selon le cas : (i) 275 mg ou plus de calcium par quantité de référence et par portion déterminée, (ii) 400 mg ou plus de calcium par portion déterminée, si l’aliment est un repas préemballé;	nutritive indique la teneur en vitamine D et en phosphore, conformément au paragraphe B.01.402(2). (2) Si la mention ou l’allégation figure sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment qui n’est pas un produit préemballé ou dans l’annonce d’un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l’étiquette ou l’annonce indique la teneur en vitamine D, en calcium et en phosphore par portion déterminée et, le cas échéant, conformément à l’article B.01.602.

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
	et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une excellente source de calcium et de vitamine D. »		
	(6) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une source très élevée de calcium et de vitamine D. »	*f*) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient 1,25 µg ou plus de vitamine D, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion déterminée, (ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé.	
3.	(1) « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) ne contient pas de graisses saturées ni de graisses trans. » (2) « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est pauvre en graisses saturées et en graisses trans. »	L'aliment : *a*) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 2 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « peu d'énergie » visé à la colonne 1; *b*) contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion déterminée,	Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en acides gras saturés et en acides gras *trans* par portion déterminée et, le cas échéant,

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
Article	Mention ou allégation	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce
		(ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé; *c*) contient au plus 100 mg de cholestérol par portion de 100 g de l'aliment; *d*) contient au plus 0,5 % d'alcool; *e*) s'il est une graisse ou une huile, répond à l'un ou l'autre des critères suivants : (i) ceux mentionnés à la colonne 2 de l'article 25 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « source d'acides gras polyinsaturés oméga-3 » visé à la colonne 1, (ii) ceux mentionnés à la colonne 2 de l'article 26 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « source d'acides gras polyinsaturés oméga-6 » visé à la colonne 1, (iii) ceux prévus aux sous-alinéas (i) et (ii); *f*) contient, selon le cas : (i) au plus 480 mg de sodium par quantité de référence, par portion déterminée et, si la quantité de référence est d'au plus 30 g ou 30 mL, par 50 g, (ii) au plus 960 mg de sodium par portion	conformément à l'article B.01.602.

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
		déterminée, si l'aliment est un repas préemballé; *g*) dont l'étiquette ou l'annonce comporte la mention ou l'allégation (1) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 18 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « sans acides gras saturés » visé à la colonne 1; *h*) dont l'étiquette ou l'annonce comporte la mention ou l'allégation (2) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » visé à la colonne 1.	
4.	« Une alimentation saine comportant une grande variété de légumes et de fruits peut aider à réduire le risque de certains types de cancer. »	L'aliment : *a*) est un des légumes, fruits ou jus ci-après et ne peut contenir que des agents édulcorants, les additifs alimentaires permis par le présent règlement, du sel, des fines herbes, des épices, des assaisonnements ou de l'eau : (i) un légume frais, congelé, en conserve ou déshydraté, (ii) un fruit frais, congelé, en	

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
		conserve ou sec, (iii) un jus de légume ou de fruit, (iv) une combinaison des aliments mentionnés aux sous-alinéas (i) à (iii); *b*) n’est pas : (i) une pomme de terre, une igname, du manioc, une banane plantain, du maïs, un champignon, une légumineuse mature ou leur jus, (ii) un légume ou un fruit utilisé comme condiment, garniture ou aromatisant, notamment une cerise au marasquin, un fruit glacé ou confit ou de l’oignon en flocons, (iii) une confiture ou une tartinade de type confiture, une marmelade, une conserve de fruit ou une gelée, (iv) une olive; (v) un légume ou fruit en poudre; *c*) contient au plus 0,5 % d’alcool.	
5.	(1) « Ne cause pas la carie dentaire. » (2) « Ne favorise pas la carie dentaire. »	L’aliment est une gomme à mâcher, un bonbon dur ou un rafraîchisseur d’haleine qui répond à l’un ou l’autre	Si la mention ou l’allégation figure sur l’étiquette d’un produit préemballé ou encore dans l’annonce d’un tel

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Mention ou allégation	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce
	(3) « Ne favorise pas les caries dentaires. » (4) « Non cariogène. »	des critères suivants : *a*) il ne contient, au total, pas plus de 0,25 % d’amidon, de dextrines, de monosaccharides, de disaccharides, d’oligosaccharides ou d’autres glucides fermentescibles; *b*) il contient plus de 0,25 % de glucides fermentescibles et il ne réduit pas le pH de la plaque à moins de 5,7 par fermentation bactérienne pendant 30 minutes après avoir été consommé, le pH étant mesuré selon le test « indwelling plaque pH » décrit dans « Identification of Low Caries Risk Dietary Components », Monographs in Oral Science, T.N. Imfeld, Volume 11, 1983.	produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en polyalcools, s’il y en a, conformément au paragraphe B.01.402(2).

DORS/2003-11, art. 20; err.(F), Vol. 137, n° 5; DORS/2010-142, art. 2.

Version précédente

Titre 2

Boissons alcooliques

B.02.001. L’expression *boissons alcooliques* vise notamment les aliments mentionnés dans le présent titre.

DORS/93-145, art. 3(F).

B.02.002. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent titre.

« âge » Période durant laquelle une boisson alcoolique est conservée dans les conditions d’emmagasinage nécessaires pour développer sa saveur et son bouquet caractéristiques. (age)

« agent édulcorant » Le glucose-fructose, le sirop de fructose ou tout aliment qui fait l’objet d’une norme énoncée au titre 18, ou une combinaison de ces produits. (sweetening agent)

« alcool » Alcool éthylique. (alcohol)

« alcool absolu » Alcool à 100 pour cent. (absolute alcohol)

« esprit de grain » Distillat alcoolique obtenu à partir d’un moût de céréales ou de produits de céréales saccharifié par la diastase du malt ou par d’autres enzymes et fermenté au moyen de levure ou d’un mélange de levure et d’autres micro-organismes, et dont les substances naturellement présentes, autres que l’alcool et l’eau, ont été complètement ou presque complètement éliminées. (grain spirit)

« esprit de malt » Distillat alcoolique obtenu, par distillation à l’alambic chauffé à feu nu, à partir d’un moût de céréales ou de produits de céréales saccharifié par la diastase du malt et fermenté au moyen de levure ou d’un mélange de levure et d’autres micro-organismes. (malt spirit)

« esprit de mélasse » Distillat alcoolique obtenu à partir de la canne à sucre ou de produits de la canne à sucre fermentés au moyen de levure ou d’un mélange de levure et d’autres micro-organismes, et dont les substances naturellement présentes, autres que l’alcool et l’eau, ont été complètement ou presque complètement éliminées. (molasses spirit)

« petit fût » Barrique ou baril de bois d’une capacité ne dépassant pas 700 L. (small wood)

« substance aromatique » À l’égard d’un spiritueux, tout autre spiritueux ou vin, domestique ou importé, qui est ajouté comme substance aromatique en vertu de la Loi sur l’accise. (flavouring)

DORS/84-300, art. 10; DORS/93-145, art. 4.

B.02.003. Lorsqu’une boisson alcoolique a une teneur en alcool de 1,1 pour cent ou plus par volume, ce pourcentage, suivi de la mention « alcool en volume » ou « alc./vol. », doit être indiqué dans l’espace principal.

DORS/88-418, art. 1; DORS/93-145, art. 5(F).

Whisky

B.02.010. **[N].** Le **whisky** ou **whiskey**, à l’exclusion du whisky de malt, du whisky écossais, du whisky irlandais, du whisky canadien, du whisky Highland, du bourbon ou whisky bourbon et du whisky Tennessee :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu à partir d’un moût de céréales ou de produits de céréales saccharifié par la diastase du malt ou par d’autres enzymes et fermenté au moyen de levure ou d’un mélange de levure et d’autres micro-organismes;

b) peut contenir du caramel et des substances aromatiques.

DORS/93-145, art. 6; DORS/93-603, art. 2.

B.02.011. et B.02.012. [Abrogés, DORS/93-145, art. 7]

B.02.013. **[N].** Le **whisky de malt**:

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation d'un moût de grain malté qui a été fermenté au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes;

b) doit posséder l'arôme, le goût et les caractéristiques communément attribués au whisky de malt;

c) peut contenir du caramel et des substances aromatiques.

DORS/93-145, art. 8.

B.02.014. et B.02.015. [Abrogés, DORS/93-145, art. 9]

B.02.016. **[N].** Le **whisky écossais** doit être du whisky qui a été distillé en Écosse comme whisky écossais pour la consommation domestique, conformément aux lois du Royaume-Uni.

B.02.017. Est interdit tout mélange ou toute modification de whisky écossais importé en vrac aux fins d'embouteillage et de vente au Canada comme whisky écossais, sauf

a) le mélange avec d'autre whisky écossais;

b) l'addition d'eau distillée ou autrement purifiée pour porter le whisky au degré alcoolique requis; ou

c) l'addition de caramel.

B.02.018. **[N].** Le **whisky irlandais** doit être du whisky distillé en Irlande du Nord ou dans la République d'Irlande pour la consommation domestique, conformément aux lois de l'Irlande du Nord ou de la République d'Irlande.

B.02.019. Est interdit tout mélange ou toute modification de whisky irlandais importé en vrac aux fins d'embouteillage et de vente au Canada comme whisky irlandais, sauf

a) le mélange avec d'autre whisky irlandais;

b) l'addition d'eau distillée ou autrement purifiée pour porter le whisky au degré alcoolique requis; ou

c) l'addition de caramel.

B.02.020. **[N].** (1) Le **whisky canadien**:

a) doit :

(i) être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu à partir d’un moût de céréales ou de produits de céréales saccharifié par la diastase du malt ou par d’autres enzymes et fermenté au moyen de levure ou d’un mélange de levure et d’autres micro-organismes,

(ii) être vieilli en petit fût durant au moins trois ans,

(iii) posséder l’arôme, le goût et les caractéristiques communément attribués au whisky canadien,

(iv) être fabriqué conformément aux exigences de la Loi sur l’accise et de ses règlements d’application,

(v) être trempé, distillé et vieilli au Canada,

(vi) contenir au moins 40 pour cent d’alcool en volume;

b) peut contenir du caramel et des substances aromatiques.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), il est interdit de faire une allégation concernant l’âge du whisky canadien, sauf pour la période durant laquelle le whisky a été conservé en petit fût.

(3) Dans le cas du whisky canadien vieilli en petit fût durant au moins trois ans, toute période ne dépassant pas six mois durant laquelle le whisky canadien a été conservé dans d’autres récipients peut être comptée dans l’âge allégué du whisky.

DORS/93-145, art. 10; DORS/2000-51, art. 1.

B.02.021. **[N].** Le **whisky Highland**:

a) doit être une boisson alcoolique potable mélangée au Canada à partir :

(i) d’une part, d’au moins 25 pour cent de whisky de malt calculé en alcool absolu distillé au Canada ou en Écosse,

(ii) d’autre part, de whisky;

b) s’il contient au moins 51 pour cent de whisky de malt distillé en Écosse, peut être étiqueté et annoncé comme contenant de ce whisky.

DORS/93-145, art. 10.

B.02.022. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d’étiqueter, d’emballer, de vendre ou d’annoncer un aliment en tant que **bourbon**, ou d’une manière qui peut laisser croire qu’il s’agit de bourbon, à moins que cet aliment ne soit du whisky fabriqué aux États-Unis en tant que bourbon conformément aux lois de ce pays applicables au bourbon préparé pour consommation à l’intérieur du pays.

(2) Il est permis de modifier du bourbon importé pour être embouteillé et vendu au Canada en tant que bourbon, en y ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée pour ramener le bourbon au degré alcoolique requis.

DORS/89-59, art. 2; DORS/93-145, art. 11(F).

B.02.022.1. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — en tant que **whisky Tennessee** ou de manière qu'il puisse être confondu avec le whisky Tennessee, à moins que cet aliment ne soit du bourbon ou whisky bourbon pur produit dans l'État du Tennessee et fabriqué aux États-Unis en tant que whisky Tennessee conformément aux lois de ce pays applicables au whisky Tennessee préparé pour consommation à l'intérieur du pays.

(2) Il est permis de modifier du whisky Tennessee importé pour être embouteillé et vendu au Canada en tant que whisky Tennessee, en y ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée pour ramener le whisky au degré alcoolique voulu.

DORS/93-603, art. 3.

B.02.023. (1) Sous réserve des articles B.02.022 et B.02.022.1, il est interdit de vendre pour consommation au Canada du whisky qui n'a pas été vieilli en petit fût durant au moins trois ans.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux substances aromatiques contenues dans le whisky; toutefois, il est interdit de vendre pour consommation au Canada du whisky contenant des substances aromatiques, autres que du vin, qui n'ont pas été vieillies en petit fût durant au moins deux ans.

DORS/93-145, art. 12; DORS/93-603, art. 4.

Rhum

B.02.030. **[N].** Le **rhum**:

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu à partir de la canne à sucre ou des produits de la canne à sucre fermentés au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes.

DORS/93-145, art. 13.

B.02.031. (1) Il est interdit de vendre pour consommation au Canada du rhum qui n'a pas été vieilli en petit fût durant au moins un an.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas aux substances aromatiques contenues dans le rhum; toutefois, il est interdit de vendre pour consommation au Canada du rhum contenant des substances aromatiques, autres que du vin, qui n’ont pas été vieillies en petit fût durant au moins un an.

DORS/84-657, art. 1; DORS/93-145, art. 13.

B.02.032. [Abrogé, DORS/93-145, art. 14]

B.02.033. Est interdit tout mélange ou toute modification de rhum importé en vrac aux fins d’embouteillage et de vente au Canada comme du rhum importé, sauf

a) le mélange avec d’autres rhums importés;

b) l’addition d’eau distillée ou autrement purifiée pour ramener le rhum au degré alcoolique indiqué sur l’étiquette apposée sur le contenant;

c) l’addition de caramel.

DORS/89-127, art. 1.

B.02.034. (1) Par dérogation à l’article B.02.033, est interdit tout mélange ou toute modification de rhum obtenu des produits de la canne à sucre d’un pays des Antilles du Commonwealth, qui a été distillé et fermenté dans un tel pays et importé en vrac d’un tel pays aux fins d’embouteillage et de vente au Canada comme du rhum provenant des Antilles, sauf :

a) le mélange avec d’autres rhums d’un pays des Antilles du Commonwealth;

b) le mélange avec du rhum canadien de telle sorte que la proportion de rhum canadien dans le produit final soit entre un et 1,5 pour cent par volume;

c) l’addition d’eau distillée ou autrement purifiée pour ramener le rhum au degré alcoolique indiqué sur l’étiquette apposée sur le contenant;

d) l’addition de caramel.

(2) Dans le présent article, « pays des Antilles du Commonwealth » désigne : Anguilla, Antigua et Barbuda, Barbade, Bahamas, Belize, Bermudes, Îles Vierges britanniques, Îles Caïmanes, Dominique, Grenade, Guyane, Jamaïque, Montserrat, Saint-Christophe-et-Nevis, Sainte-Lucie, Saint-Vincent-et-Grenadines, Trinité et Tobago et Îles Turques et Caïques.

DORS/89-127, art. 2.

Gin

B.02.040. **[N].** Le **genièvre Hollands, genièvre, gin type hollandais** ou **gros gin**:

a) doit être une boisson alcoolique potable obtenue :

(i) soit par la redistillation de l’esprit de malt avec ou sur des baies de genièvre ou par le mélange des produits de plus d’une telle redistillation,

(ii) soit par la redistillation d’un mélange d’esprit de malt et d’au plus quatre fois le même volume d’esprit de grain en alcool absolu avec ou sur des baies de genièvre, ou par le mélange des produits de plus d’une telle redistillation,

(iii) soit par le mélange d’esprit de malt redistillé avec ou sur des baies de genièvre et d’au plus quatre fois le même volume d’esprit de grain ou d’esprit de mélasse en alcool absolu, ou par une combinaison de plus d’un tel mélange;

b) peut contenir :

(i) d’autres substances végétales aromatiques ajoutées pendant la redistillation,

(ii) du caramel;

c) ne peut contenir plus de deux pour cent d’agent édulcorant;

d) peut être étiqueté ou annoncé comme étant distillé lorsque l’un des sous-alinéas *a*)(i) ou (ii) est respecté;

e) doit être désigné comme genièvre mélangé sur l’espace principal de l’étiquette et dans la publicité lorsque le sous-alinéa *a*)(iii) est respecté.

DORS/93-145, art. 15.

B.02.041. **[N].** Le **gin**, à l’exclusion du genièvre Hollands, genièvre, gin type hollandais ou gros gin :

a) doit être une boisson alcoolique potable obtenue :

(i) soit par la redistillation d’alcool dérivé de matières premières alimentaires avec ou sur des baies de genièvre, ou par le mélange des produits de plus d’une telle redistillation,

(ii) soit par le mélange d’alcool dérivé de matières premières alimentaires redistillé avec ou sur des baies de genièvre et d’alcool dérivé de matières premières alimentaires, ou par une combinaison de plus d’un tel mélange;

b) peut contenir :

(i) d’autres substances végétales aromatiques ajoutées pendant la redistillation,

(ii) un agent édulcorant,

(iii) des préparations aromatisantes pour assurer un profil aromatique uniforme;

c) peut être étiqueté et annoncé comme Dry Gin ou London Dry Gin lorsqu’aucun agent édulcorant n’y a été ajouté.

DORS/93-145, art. 15.

B.02.042. [Abrogé, DORS/93-145, art. 15]

B.02.043. Est interdite toute déclaration sur l'âge du genièvre, mais dans le cas du genièvre qui a été conservé dans des récipients appropriés, l'étiquette peut porter une déclaration à cet effet.

Eau-de-vie

B.02.050. **[N].** L'**eau-de-vie de vin** (**brandy**), à l'exclusion de l'armagnac, du brandy canadien, du brandy de fruits, du brandy de fruits secs, du brandy de lies, du cognac, de la grappa et du marc :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation du vin;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes.

DORS/84-300, art. 12; DORS/93-145, art. 16.

B.02.051. **[N].** L'**armagnac** doit être de l'eau-de-vie de vin (brandy) fabriquée dans la région d'Armagnac, en France, conformément aux lois de la République française pour la consommation en France.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.052. **[N].** Le **brandy canadien** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation de vin qui a été fermenté au Canada;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.053. **[N].** Le **cognac** doit être de l'eau-de-vie de vin (brandy) fabriquée dans la région de Cognac, en France, conformément aux lois de la République française pour la consommation en France.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.054. **[N].** Le **brandy de fruits secs** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu à partir de fruits secs et sains;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d’autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.055. **[N].** Le **brandy de fruits** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation :

(i) soit du vin de fruit ou d’un mélange de vins de fruit,

(ii) soit d’un moût fermenté, ou d’un mélange, de fruits mûrs et sains autres que des raisins;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d’autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes;

c) peut être désigné sur l’étiquette comme « brandy de (*désignation du fruit*) » lorsque la totalité des fruits ou du vin de fruit qui ont servi à la fabrication du brandy proviennent du fruit désigné.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.056. **[N].** La **grappa** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation du marc provenant de raisins mûrs et sains après extraction du jus ou du vin;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d’autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.057. **[N].** Le **brandy de lies** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation des lies de vin ou du vin de fruit;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes;

c) peut être désigné sur l'étiquette comme « brandy de lies de (*désignation du fruit*) » lorsque la totalité des lies qui ont servi à la fabrication du brandy proviennent du fruit désigné.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.058. **[N].** Le **marc** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation de la peau et de la pulpe de fruits mûrs et sains après extraction du jus de fruit, du vin ou du vin de fruit;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes;

c) peut être désigné sur l'étiquette comme « marc de (*désignation du fruit*) » lorsque la totalité de la peau et de la pulpe qui ont servi à la fabrication du brandy proviennent du fruit désigné.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.059. Il est interdit de mélanger ou de modifier toute eau-de-vie de vin (brandy) importée en vrac pour être embouteillée et vendue au Canada comme eau-de-vie de vin (brandy) importée, autrement que :

a) par mélange avec d'autres eaux-de-vie de vin (brandy) importées;

b) par addition de caramel;

c) par addition d'eau distillée ou autrement purifiée en vue de porter l'eau-de-vie de vin (brandy) au degré alcoolique requis.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.060. Lorsqu’une eau-de-vie de vin (brandy) est entièrement distillée dans un pays autre que le Canada, le pays d’origine doit être inscrit sur l’étiquette.

DORS/84-300, art. 13(F); DORS/93-145, art. 16.

B.02.061. (1) Il est interdit de vendre de l’eau-de-vie de vin (brandy) qui n’a pas été vieillie dans des récipients de bois durant au moins un an ou vieillie en petit fût durant au moins six mois.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas aux substances aromatiques contenues dans l’eau-de-vie de vin (brandy); toutefois, il est interdit de vendre de l’eau-de-vie de vin (brandy) contenant des substances aromatiques, autres que du vin, qui n’ont pas été vieillies dans des récipients de bois durant au moins un an ou vieillies en petit fût durant au moins six mois.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s’appliquent pas à l’eau-de-vie de vin (brandy) qui satisfait aux normes applicables prévues aux articles B.02.051 à B.02.058.

(4) Il est interdit de faire toute allégation concernant l’âge de l’eau-de-vie de vin (brandy), sauf pour la période durant laquelle celle-ci a été conservée dans des récipients de bois ou conservée en petit fût.

DORS/93-145, art. 16.

Liqueurs et cordiaux spiritueux

B.02.070. **[N].** La **liqueur** ou le **cordial spiritueux**:

a) doit être un produit obtenu par le mélange ou la distillation d’alcool dérivé de matières premières alimentaires avec ou sur des fruits, des fleurs, des feuilles ou d’autres substances végétales ou leurs jus, ou avec des extraits obtenus par infusion, percolation ou macération de ces substances végétales;

b) doit être additionné, au cours de la fabrication, d’un agent édulcorant en quantité d’au moins 2,5 pour cent du produit fini;

c) doit contenir au moins 23 pour cent d’alcool absolu en volume;

d) peut contenir :

(i) des préparations aromatisantes naturelles et artificielles,

(ii) des colorants.

DORS/93-145, art. 16.

Vodka

B.02.080. **[N].** La **vodka** doit être une boisson alcoolique potable obtenue par le traitement de l'esprit de grain ou de pommes de terre avec du charbon de bois, de manière que le produit n'ait ni caractère ni arôme ni goût distinctifs.

DORS/93-145, art. 16.

Tequila

B.02.090. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment—ou d'en faire la publicité—en tant que **Tequila** ou de manière qu'il puisse être confondu avec la tequila, à moins que cet aliment ne soit de la tequila fabriquée au Mexique en tant que tequila conformément aux lois de ce pays applicables à la tequila préparée pour consommation à l'intérieur du pays.

(2) Il est permis de modifier de la tequila importée pour être embouteillée et vendue au Canada en tant que tequila, en y ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée pour ramener la tequila au degré alcoolique voulu.

DORS/93-603, art. 5.

Mezcal

B.02.091. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — en tant que **Mezcal** ou de manière qu'il puisse être confondu avec le mezcal, à moins que cet aliment ne soit du mezcal fabriqué au Mexique en tant que mezcal conformément aux lois de ce pays applicables au mezcal préparé pour consommation à l'intérieur du pays.

(2) Il est permis de modifier du mezcal importé pour être embouteillé et vendu au Canada en tant que mezcal, en y ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée pour ramener le mezcal au degré alcoolique voulu.

DORS/93-603, art. 6.

Vin

B.02.100. **[N].** Le **vin**

a) doit être une boisson alcoolique produite par la fermentation alcoolique complète ou partielle de raisins frais, de moût de raisin, de produits dérivés uniquement de raisins frais ou d'un mélange de plusieurs de ces ingrédients;

b) peut être additionné, en cours de fabrication,

(i) de levure,

(ii) de jus de raisin concentré,

(iii) de dextrose, de fructose, de glucose, de solides du glucose, de sucre, de sucre inverti ou d'une solution aqueuse de l'une ou l'autre de ces substances,

(iv) de nourriture pour les levures, en conformité avec le tableau XIV de l’article B.16.100,

(v) de sulfate de calcium en quantité telle que la teneur en sulfates solubles de vin fini ne dépasse pas 0,2 pour cent en poids par volume, calculée en sulfate de potassium,

(vi) de carbonate de calcium en quantité telle que la teneur en acide tartrique du vin fini ne soit pas inférieure à 0,15 pour cent en poids par volume,

(vii) d’anhydride sulfureux, y compris ses sels, en quantité telle que sa teneur dans le vin fini ne dépasse pas

(A) 70 parties par million à l’état libre, ou

(B) 350 parties par million à l’état combiné, calculé en anhydride sulfureux,

(viii) de l’une ou plusieurs des substances suivantes :

(A) acide citrique, acide fumarique, acide lactique, acide malique, acide tartrique, bicarbonate de potassium, carbonate de potassium et citrate de potassium, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(B) acide métatartrique, selon une limite de tolérance de 0,01 pour cent,

(C) tartrate acide de potassium, selon une limite de tolérance de 0,42 pour cent,

(ix) d’amylase et de pectinase, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(x) d’acide ascorbique ou de ses sels ou d’acide érythorbique ou de ses sels, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(xi) d’agent antimousse, en conformité avec le tableau VIII de l’article B.16.100,

(xii) de l’un ou plusieurs des agents de collage suivants :

(A) albumine, argile, bioxyde de silicium, blanc d’œuf, caséine, charbon activé, colle de poisson, polyvinylpolypyrrolidone et terre de diatomées,

(B) agar-agar, ferrocyanure de potassium, gélatine et gomme arabique, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(C) acide tannique, selon une limite de tolérance de 200 parties par million,

(D) polyvinylpyrrolidone, en une quantité ne dépassant pas 2 parties par million dans le produit fini,

(xiii) de caramel, selon une limite de tolérance conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(xiv) d’eau-de-vie de vin (brandy), d’eau-de-vie de fruits, ou d’alcool obtenu par fermentation alcoolique de substances alimentaires puis par distillation jusqu’à production d’alcool titrant au moins 94 pour cent en volume,

(xv) de l’une ou plusieurs des substances suivantes :

(A) anhydride carbonique et ozone, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(B) oxygène,

(xvi) d’acide sorbique ou de ses sels, n’excédant pas 500 parties par million, calculé en acide sorbique,

(xvii) de bactéries malolactiques des genres *Lactobacillus*, *Leuconostoc* et *Pediococcus*,

(xviii) de sulfate de cuivre en quantité telle que la teneur en cuivre du produit fini ne dépasse pas 0,0001 pour cent,

(xix) d’azote,

(xx) de rognures et de particules de chêne;

c) peut, avant la dernière filtration, être traité avec

(i) une résine fortement acide échangeuse de cations sous forme d’ions sodium, ou

(ii) une résine faiblement basique échangeuse d’anions sous forme d’ions hydroxyl.

DORS/78-402, art. 1; DORS/81-565, art. 1; DORS/84-300, art. 14(F) et 15(A); DORS/2006-91, art. 1; DORS/2008-142, art. 1(F); DORS/2010-143, art. 39(A).

Version précédente

B.02.101. Est interdite la vente de vin qui contient plus de 0,24 pour cent en poids par volume d’acidité volatile, calculée en acide acétique selon la méthode officielle FO-2, Détermination d’acidité volatile dans le vin, le cidre et le cidre champagne, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 2; DORS/2006-91, art. 2.

Version précédente

B.02.102. **[N].** L’**eau-de-vie de fruits** doit être un distillat alcoolique obtenu du vin, du vin de fruits, de la pulpe de raisins ou de la pulpe de fruits.

B.02.103. **[N].** Le **vin de fruits,** ou **vin de (désignation du fruit)** doit être un produit de la fermentation alcoolique du jus de fruits mûrs et sains autres que le raisin, et doit être conforme, en tous points, aux exigences de la norme du vin prescrite à l’article B.02.100.

B.02.104. **[N].** Le **vermouth** doit être du vin auquel ont été ajoutés des amers, des aromates ou autres substances végétales ou une préparation aromatisante et ne peut contenir plus de 20 pour cent d’alcool absolu en volume.

DORS/93-145, art. 17(F).

B.02.105. **[N].** Le **vin aromatisé,** le **cocktail au vin** ou le **vin apéritif** est du vin additionné d’herbes, d’épices, d’autres substances végétales, de jus de fruits ou de préparations aromatisantes, et renferme au plus 20 pour cent d’alcool absolu en volume.

B.02.105A. **[N].** Le **vin aromatisé (désignation de fruit),** le **cocktail au vin (désignation du fruit)** ou le **vin apéritif (désignation du fruit)** est du vin de fruits, un mélange de vins de fruits ou un mélange de vins de fruits et de vin additionné d’herbes, d’épices, d’autres substances végétales, de jus de fruits ou de préparations aromatisantes, et renferme au plus 20 pour cent d’alcool absolu en volume.

B.02.106. **[N].** Le **vin de miel:**

a) est le produit de la fermentation alcoolique d’une solution aqueuse du miel;

b) peut, au cours de sa fabrication, être additionné d’une ou de plusieurs des substances suivantes :

(i) levure,

(ii) nourriture pour les levures,

(iii) anhydride sulfureux, y compris ses sels, en quantité telle que la teneur dans le vin fini ne dépasse pas

(A) 70 parties par million à l’état libre, ou

(B) 350 parties par million à l’état combiné, calculé en anhydride sulfureux,

(iv) acide tartrique ou citrique,

(v) tartrate acide de potassium,

(vi) arômes naturels, d’origine botanique,

(vii) eau-de-vie de fruits, ou alcool obtenu par fermentation alcoolique de substances alimentaires puis par distillation jusqu’à production d’alcool titrant au moins 94 pour cent en volume,

(viii) caramel,

(ix) gaz carbonique,

(x) n’importe lequel des agents de collage suivants : charbon activé, argile ou acide tannique;

(xi) acide sorbique, ainsi que ses sels — calculés en acide sorbique —, en quantité telle que la teneur dans le vin fini ne dépasse pas 500 parties par million.

DORS/96-241, art. 1; DORS/2010-94, art. 9(A).

Version précédente

B.02.107. **[N].** Le **vin de mai** doit être du vin auquel a été ajoutée une préparation aromatisante artificielle d'aspérule odorante.

B.02.108. Le pays d'origine doit être clairement indiqué sur l'espace principal de l'étiquette d'un vin.

DORS/84-300, art. 16(A).

Cidre

B.02.120. **[N].** Le **cidre**

a) doit

(i) être le produit de la fermentation alcoolique du jus de pomme, et

(ii) renfermer au moins 2,5 pour cent et au plus 13,0 pour cent d'alcool absolu en volume; et

b) peut, en cours de fabrication, être additionné

(i) de levure,

(ii) de jus de pomme concentré,

(iii) de sucre, de dextrose, de sucre inverti, de glucose, de solides de glucose ou de solutions aqueuses de n'importe lequel de ces sucres,

(iv) de nourriture pour les levures,

(v) d'acide sulfureux, y compris ses sels, en quantité telle que leur concentration dans le cidre fini ne dépasse pas

(A) 70 parties par million à l'état libre, ou

(B) 350 parties par million à l'état combiné, calculée en anhydride sulfureux,

(vi) d'acide tartrique et de tartrate de potassium,

(vii) d'acide citrique,

(viii) d'acide lactique,

(ix) de pectinase et amylase,

(x) d'acide ascorbique ou érythorbique ou leurs sels,

(xi) de n'importe lequel des agents de clarification suivants :

(A) le charbon activé,

(B) l’argile,

(C) la terre d’infusoires,

(D) la gélatine,

(E) l’albumine,

(F) le chlorure de sodium,

(G) le gel de silice,

(H) la caséine,

(I) l’acide tannique en concentration ne dépassant pas 200 parties par million, ou

(J) la polyvinylpyrrolidone en concentration ne dépassant pas deux parties par million dans le produit fini,

(xii) de caramel,

(xiii) d’eau-de-vie de vin (brandy), d’eau-de-vie de fruits ou d’alcool obtenu par fermentation alcoolique de substances alimentaires puis par distillation jusqu’à production d’alcool tirant au moins 94 pour cent en volume,

(xiv) d’anhydride carbonique,

(xv) d’oxygène,

(xvi) d’ozone, ou

(xvii) d’acide sorbique ou de ses sels, en quantité d’au plus 500 parties par million, calculé en acide sorbique.

DORS/81-565, art. 2; DORS/84-300, art. 17(A).

B.02.122. **[N].** Le **cidre champagne** doit être du cidre imprégné de gaz carbonique sous pression, en effectuant

a) le dernier stade de la fermentation en vase clos, ou

b) une fermentation secondaire en vase clos avec ou sans l’addition de sucre, de dextrose, de sucre inverti, de glucose, de solides de glucose ou de solutions aqueuses de n’importe lequel de ces sucres,

et il doit contenir au moins sept pour cent d’alcool absolu en volume.

DORS/84-300, art. 18.

B.02.123. Est interdite la vente de cidre ou de cidre champagne qui possède une acidité volatile de plus de 0,2 pour cent en poids par volume, calculée en acide acétique selon la

méthode officielle FO-2, Détermination d’acidité volatile dans le vin, le cidre et le cidre champagne, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 3.

Bière

B.02.130. **[N].** La **bière**

a) doit être le produit de la fermentation alcoolique, au moyen de levure, d’une infusion de malt d’orge ou de malt de blé et de houblon ou d’extrait de houblon dans de l’eau potable et être brassée de manière à avoir l’arôme, le goût et les caractéristiques communément attribués à la bière;

b) peut, au cours de sa fabrication, être additionnée d’un ou de plusieurs des ingrédients suivants :

(i) grains de céréale,

(ii) matières glucidiques,

(iii) sel,

(iv) essence de houblon,

(v) extrait de houblon, à condition qu’il soit ajouté au moût avant ou pendant la cuisson,

(vi) extrait de houblon pré-isomérisé,

(vi.1) extrait de houblon isomérisé réduit,

(vii) carragheen (algue rouge de l’espèce *Chondrus crispus*),

(viii) dioxyde de carbone,

(ix) caramel,

(x) dextrine,

(xi) enzymes alimentaires,

(xii) agents stabilisants,

(xiii) rajusteurs de pH et agents correcteurs de l’eau,

(xiv) agents de conservation de la catégorie I,

(xv) agents de conservation de la catégorie II,

(xvi) agents séquestrants,

(xvii) nourriture de levures,

(xviii) un ou plusieurs des agents de collage suivants : bentonite, cellulose, charbon activé, colle de poisson, copeaux de cerisier, de chêne, de hêtre et de noisetier, gélatine, gel de silice, gomme arabique, kaolin, nylon 66, polyvinylpolypyrrolidone, silicate d'aluminium, silicate de calcium, silicate de magnésium et terre de diatomées,

(xix) polyvinylpyrrolidone,

(xx) persulfate d'ammonium,

(xxi) dans le cas du moût, diméthylpolysiloxane,

(xxii) dans le cas de la pâte, peroxyde d'hydrogène.

DORS/88-418, art. 2; DORS/92-92, art. 1; DORS/96-483, art. 1; DORS/2006-91, art. 3.

Version précédente

B.02.131. **[N].** L'**ale**, le **stout**, le **porter** ou la **liqueur de malt**

a) doit être le produit de la fermentation alcoolique, au moyen de levure, d'une infusion de malt d'orge ou de malt de blé et de houblon ou d'extrait de houblon dans de l'eau potable et être brassé de manière à avoir l'arôme, le goût et les caractéristiques communément attribués à l'ale, au stout, au porter ou à la liqueur de malt, selon le cas;

b) peut, au cours de sa fabrication, être additionné d'un ou de plusieurs des ingrédients mentionnés à l'alinéa B.02.130*b*).

DORS/88-418, art. 2.

B.02.132. Les noms à employer pour désigner la bière, l'ale, le stout, le porter ou la liqueur de malt dans la publicité qui s'y rapporte ou sur leur étiquette sont les noms usuels, avec ou sans qualificatif, selon le cas, indiqués à la colonne II du tableau, suivant la teneur en alcool mentionnée à la colonne I.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II
Article	Pourcentage d'alcool par volume	Nom usuel
1.	de 1,1 à 2,5	bière extra-légère, ale extra-légère, stout extra-léger, porter extra-léger
2.	de 2,6 à 4,0	bière légère, ale légère, stout léger, porter léger
3.	de 4,1 à 5,5	bière, ale, stout, porter
4.	de 5,6 à 8,5	bière forte, ale forte, stout fort, porter fort, liqueur de malt
5.	8,6 et plus	bière extra-forte, ale extra-forte, stout extra-fort, porter extra-fort, liqueur de malt forte

DORS/88-418, art. 2.

B.02.133. **[N].** Dans le présent titre, « extrait de houblon » désigne un extrait de cones de houblon obtenu par extraction

a) à l’hexane, au méthanol ou au chlorure de méthylène de telle façon que l’extrait de houblon contienne au plus 2,2 pour cent du solvant employé; ou

b) au dioxyde de carbone ou à l’alcool éthylique, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/86-89, art. 1; DORS/88-418, art. 3.

B.02.134. **[N].** (1) Dans le présent titre, « extrait de houblon pré-isomérisé » désigne un extrait de houblon obtenu :

a) par utilisation d’un des dissolvants suivants :

(i) l’hexane,

(ii) le dioxyde de carbone,

(iii) l’éthanol;

b) par isolation subséquente des acides alpha et leur conversion en acides alpha isomérisés par utilisation d’un alcali dilué et application de chaleur.

(2) Aux fins de l’alinéa (1)*b*), la quantité de résidus d’hexane dans l’extrait de houblon pré-isomérisé ne doit pas dépasser 1,5 partie par million pour chaque un pour cent d’acide iso-alpha contenu dans l’extrait.

DORS/88-418, art. 4.

B.02.135. **[N].** Dans le présent titre, « extrait de houblon isomérisé réduit » s’entend :

a) des tétrahydroisohumulones obtenues du houblon :

(i) soit par isomérisation et réduction des humulones (acides alpha) au moyen d’hydrogène et d’un catalyseur,

(ii) soit par réduction des lupulones (acides bêta) au moyen d’hydrogène et d’un catalyseur, suivie d’une oxydation et d’une isomérisation;

b) des hexahydroisohumulones obtenues du houblon par réduction des tétrahydroisohumulones au moyen du borohydrure de sodium;

c) des dihydroisohumulones obtenues du houblon par réduction des acides isoalpha au moyen du borohydrure de sodium.

DORS/96-483, art. 2; DORS/2000-352, art. 1.

Titre 3

Poudre à pâte

B.03.001. Au présent Titre, « substance à réaction acide » désigne l’une ou n’importe quelle association des substances suivantes :

a) l’acide lactique ou ses sels;

b) l’acide tartrique ou ses sels;

c) les sels acides de l’acide phosphorique; et

d) les composés acides de l’aluminium.

B.03.002. **[N].** La **levure artificielle** ou **poudre à pâte** est une combinaison de bicarbonate de sodium ou de potassium, d’une substance à réaction acide, d’amidon ou autre substance neutre; elle peut contenir un agent anti-agglomérant et doit dégager une quantité de gaz carbonique représentant au moins 10 pour cent de son poids, déterminée selon la méthode officielle FO-3, Détermination de gaz carbonique dégagé par la poudre à pâte, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 4; DORS/92-626, art. 12.

Titre 4

Produits du cacao et produits de chocolat

B.04.001. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent titre.

« ingrédient édulcorant » Un agent édulcorant ou une combinaison d’agents édulcorants, à l’exception du sucre à glacer. (sweetening ingredient)

« ingrédient laitier » Un des produits suivants ou toute combinaison de ceux-ci :

a) les produits suivants faisant l’objet d’une norme établie dans la présente partie :

(i) lait ou lait entier,

(ii) lait écrémé,

(iii) lait partiellement écrémé ou en partie écrémé,

(iv) lait stérilisé,

(v) lait condensé ou lait condensé sucré,

(vi) lait évaporé,

(vii) lait écrémé évaporé ou écrémé concentré,

(viii) lait évaporé partiellement écrémé ou lait concentré partiellement écrémé,

(ix) poudre de lait, poudre de lait entier, lait entier desséché ou lait entier en poudre,

(x) lait écrémé en poudre, poudre de lait écrémé ou lait écrémé desséché,

(xi) lait écrémé additionné de solides du lait,

(xii) lait partiellement écrémé additionné de solides du lait ou lait en partie écrémé additionné de solides du lait,

(xiii) lait malté, lait malté en poudre ou poudre de lait malté,

(xiv) beurre,

(xv) crème;

b) les produits suivants ne faisant pas l'objet d'une norme établie dans la présente partie :

(i) lait ou lait entier reconstitué,

(ii) lait écrémé reconstitué,

(iii) lait partiellement écrémé reconstitué,

(iv) lait partiellement écrémé en poudre,

(v) babeurre,

(vi) huile de beurre,

(vii) crème reconstituée. (milk ingredient)

« produit de chocolat » Produit dérivé d'un ou de plusieurs produits du cacao, y compris le chocolat, le chocolat mi-amer, le chocolat mi-sucré, le chocolat noir, le chocolat sucré, le chocolat au lait et le chocolat blanc. (chocolate product)

« produit du cacao » Produit dérivé des fèves de cacao, y compris les fèves de cacao décortiquées, la liqueur de cacao, la pâte de cacao, le chocolat non sucré, le chocolat amer, la liqueur de chocolat, le cacao, le cacao faible en gras, la poudre de cacao et la poudre de cacao faible en gras. (cocoa product)

DORS/97-263, art. 2.

B.04.002. **[N].** Les **fèves de cacao** sont les graines de *Theobroma cacao L.* ou d'une espèce très proche.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.003. **[N].** Les **fèves de cacao décortiquées** sont le produit préparé par décorticage des fèves de cacao nettoyées. Leur teneur en écale résiduelle ne peut excéder 1,75 pour cent en masse — exempte d'alcali lorsque celui-ci a été utilisé pour le traitement des fèves décortiquées ou des fèves de cacao dont elles proviennent —, déterminée conformément à la méthode prévue dans la publication de l'Association of Official

Analytical Chemists, de Washington, intitulée Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists, 12e éd. (1975), aux articles 13.010 à 13.014 sous la rubrique « Shell in Cacao Nibs — Official Final Action ».

DORS/97-263, art. 2.

B.04.004. **[N].** La **liqueur de cacao**, la **pâte de cacao**, le **chocolat non sucré**, le **chocolat amer** ou la **liqueur de chocolat** :

a) est le produit obtenu par la désagrégation mécanique de la fève de cacao décortiquée, avec ou sans extraction ou addition de l'un de ses constituants;

b) contient au moins 50 pour cent de beurre de cacao.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.005. (1) Les produits du cacao peuvent être traités au moyen de l'un ou plusieurs des rajusteurs du pH ou agents alcalinisants suivants :

a) hydroxydes d'ammonium, carbonates d'ammonium, bicarbonates d'ammonium, hydroxydes de sodium, carbonates de sodium, bicarbonates de sodium, hydroxydes de potassium, carbonates de potassium et bicarbonates de potassium;

b) carbonates de magnésium ou hydroxydes de magnésium;

c) carbonates de calcium.

(2) La quantité de tout rajusteur du pH mentionné aux alinéas (1)*a*) à *c*) ne peut dépasser les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau X de l'article B.16.100.

(3) La valeur neutralisante de l'ensemble des rajusteurs du pH visés aux alinéas (1)*a*) à *c*), calculée d'après la masse respective de chacun, ne peut dépasser la valeur neutralisante de cinq parties, en masse, de carbonate anhydre de potassium par 100 parties, en masse, de produit du cacao, sans matières grasses.

(4) Les produits du cacao peuvent être traités au moyen de l'un ou plusieurs des rajusteurs du pH ou agents neutralisants suivants, ajoutés tels quels ou en solution aqueuse :

a) acide phosphorique;

b) acide citrique;

c) acide L-tartarique.

(5) La valeur neutralisante de l'ensemble des rajusteurs du pH visés au paragraphe (4), calculée d'après la masse respective de chacun, ne peut dépasser les limites de tolérance applicables prévues à la colonne III du tableau X de l'article B.16.100.

(6) Pour l'application du paragraphe (5) :

a) la quantité totale d’acide phosphorique, en masse, ne peut dépasser 0,5 partie, exprimée en P_2O_5, par 100 parties, en masse, du produit du cacao sans matières grasses;

b) la quantité totale — seule ou en combinaison — d’acide citrique et d’acide L-tartarique, en masse, ne peut dépasser 1,0 partie par 100 parties, en masse, du produit du cacao sans matières grasses.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.006. **[N].** Le **chocolat**, le **chocolat mi-amer**, le **chocolat mi-sucré** ou le **chocolat noir** :

a) est constitué d’un ou de plusieurs des éléments suivants, en combinaison avec un ingrédient édulcorant :

(i) liqueur de cacao,

(ii) liqueur de cacao et beurre de cacao,

(iii) beurre de cacao et poudre de cacao;

b) contient au moins 35 pour cent de solides du cacao totaux dont :

(i) au moins 18 pour cent sont du beurre de cacao,

(ii) au moins 14 pour cent sont des solides du cacao dégraissés;

c) peut contenir :

(i) moins de 5 pour cent de solides du lait totaux provenant d’ingrédients laitiers,

(ii) des épices,

(iii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iv) du sel,

(v) les agents émulsifiants suivants, en quantité n’excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l’article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit de chocolat :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d’ammonium de glycérides phosphorylés,

(D) esters polyglycériques d’acides gras d’huile de ricin transestérifiée,

(E) monostéarate de sorbitan.

DORS/79-664, art. 2; DORS/97-263, art. 2.

B.04.007. **[N].** Le **chocolat sucré** :

a) est constitué d'un ou de plusieurs des éléments suivants, en combinaison avec un ingrédient édulcorant :

(i) liqueur de cacao,

(ii) liqueur de cacao et beurre de cacao,

(iii) beurre de cacao et poudre de cacao;

b) contient au moins 30 pour cent de solides du cacao totaux dont :

(i) 18 pour cent sont du beurre de cacao,

(ii) 12 pour cent sont des solides du cacao dégraissés;

c) peut contenir :

(i) moins de 12 pour cent de solides du lait totaux provenant d'ingrédients laitiers,

(ii) des épices,

(iii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iv) du sel,

(v) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit de chocolat :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés,

(D) esters polyglycériques d'acides gras d'huile de ricin transestérifiée,

(E) monostéarate de sorbitan.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.008. **[N].** Le **chocolat au lait** :

a) est constitué d'un ou de plusieurs des éléments suivants, en combinaison avec un ingrédient édulcorant :

(i) liqueur de cacao,

(ii) liqueur de cacao et beurre de cacao,

(iii) beurre de cacao et poudre de cacao;

b) contient au moins :

(i) 25 pour cent de solides du cacao totaux dont :

(A) au moins 15 pour cent sont du beurre de cacao,

(B) au moins 2,5 pour cent sont des solides du cacao dégraissés,

(ii) 12 pour cent de solides du lait totaux provenant d'ingrédients laitiers,

(iii) 3,39 pour cent de matières grasses du lait;

c) peut contenir :

(i) moins de 5 pour cent de petit-lait ou de produits du petit-lait,

(ii) des épices,

(iii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iv) du sel,

(v) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit de chocolat :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés,

(D) esters polyglycériques d'acides gras d'huile de ricin transestérifiée,

(E) monostéarate de sorbitan.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.009. **[N].** Le **chocolat blanc** :

a) est constitué des éléments suivants :

(i) au moins 20 pour cent de beurre de cacao,

(ii) au moins 14 pour cent de solides du lait totaux provenant d'ingrédients laitiers,

(iii) au moins 3,5 pour cent de matières grasses du lait;

b) peut contenir :

(i) moins de 5 pour cent de petit-lait ou de produits du petit-lait,

(ii) des épices,

(iii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iv) du sel,

(v) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit de chocolat :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés,

(D) esters polyglycériques d'acides gras d'huile de ricin transestérifiée,

(E) monostéarate de sorbitan.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.010. **[N].** Le **cacao** ou la **poudre de cacao** :

a) est le produit :

(i) qui est obtenu par pulvérisation de ce qui reste de la liqueur de cacao qui a été partiellement dégraissée par moyen mécanique,

(ii) dont la teneur en beurre de cacao est d'au moins 10 pour cent;

b) peut contenir :

(i) des épices,

(ii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iii) du sel,

(iv) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit du cacao :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés.

DORS/82-768, art. 5; DORS/97-263, art. 2.

B.04.011. **[N].** Le **cacao faible en gras** ou la **poudre de cacao faible en gras** :

a) est le produit :

(i) qui est obtenu par pulvérisation de ce qui reste de la liqueur de cacao qui a été partiellement dégraissée par moyen mécanique,

(ii) dont la teneur en beurre de cacao est de moins de 10 pour cent;

b) peut contenir :

(i) des épices,

(ii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iii) du sel,

(iv) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit du cacao :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés.

DORS/82-768, art. 6; DORS/97-263, art. 2.

B.04.012. Il est interdit de vendre des produits du cacao ou des produits de chocolat, à moins qu'ils ne soient exempts de bactéries du genre *Salmonella* d'après les résultats de l'analyse selon la méthode officielle MFO-11, Examen microbiologique du cacao et du chocolat, du 30 novembre 1981.

DORS/97-263, art. 2.

Titre 5

Café

B.05.001. **[N].** Le **café vert, café brut** ou **café non torréfié** doit être la graine de *Coffea arabica L.*, de *C. liberia Hiern* ou de *C. robusta Chev.*, presque complètement débarrassée de son spermoderme.

B.05.002. **[N].** Le **café torréfié** ou **café** doit être du café vert torréfié, doit renfermer au moins 10 pour cent de matière grasse et peut renfermer au plus six pour cent de cendres totales.

B.05.003. **[N].** Le **(indication du type de café) décaféiné** :

a) est le café de ce type duquel a été extraite de la caféine et qui, par suite d’une telle extraction, contient au plus :

(i) 0,1 pour cent de caféine, s’il s’agit de café brut décaféiné ou de café décaféiné,

(ii) 0,3 pour cent de caféine, s’il s’agit de café instantané décaféiné;

b) peut avoir été décaféiné au moyen des solvants d’extraction mentionnés au tableau XV du titre 16.

DORS/90-443, art. 1.

Titre 6

Colorants pour aliments

B.06.001. Dans le présent Titre,

« colorant synthétique » désigne un colorant organique, autre que le caramel, qui est produit par synthèse chimique, qui n’a pas son équivalent dans la nature et qui est assujetti à une norme prévue aux articles B.06.041 à B.06.053; (synthetic colour)

« diluant » désigne une substance, autre qu’un colorant synthétique, qui est présente dans une préparation colorante ou un mélange colorant; (diluent)

« mélange » désigne un mélange de deux colorants synthétiques ou plus, ou un mélange d’un ou de plusieurs colorants synthétiques avec un ou plusieurs diluants; (mixture)

« méthode officielle FO-7 » désigne la méthode officielle FO-7, Détermination de la teneur en pigment dans les colorants synthétiques pour aliments, 15 mars 1984; (official method FO-7)

« méthode officielle FO-8 » désigne la méthode officielle FO-8, Dosage des matières insolubles dans l’eau dans les colorants synthétiques pour aliments, 15 mars 1984; (official method FO-8)

« méthode officielle FO-9 » désigne la méthode officielle FO-9, Dosage des extraits d’éther réunis dans les colorants synthétiques pour aliments, 15 mars 1984; (official method FO-9)

« méthode officielle FO-10 » désigne la méthode officielle FO-10, Dosage des pigments accessoires dans les colorants synthétiques pour aliments, 15 mars 1984; (official method FO-10)

« méthode officielle FO-11 » désigne la méthode officielle FO-11, Dosage des composés intermédiaires dans les colorants synthétiques pour aliments, 15 mars 1984; (official method FO-11)

« méthode officielle FO-12 » désigne la méthode officielle FO-12, Dosage des matières volatiles dans le rouge citrin n° 2, 15 mars 1984; (official method FO-12)

« méthode officielle FO-13 » désigne la méthode officielle FO-13, Dosage des cendres sulfatées dans le rouge citrin n° 2, 15 mars 1984; (official method FO-13)

« méthode officielle FO-14 » désigne la méthode officielle FO-14, Dosage des matières solubles dans l'eau dans le rouge citrin n° 2, 15 mars 1984; (official method FO-14)

« méthode officielle FO-15 » désigne la méthode officielle FO-15, Dosage des matières insolubles dans le tétrachlorure de carbone dans le rouge citrin n° 2, 15 mars 1984; (official method FO-15)

« pigment » désigne le pigment principal et tout pigment associé, isomère ou accessoire, présents dans un colorant synthétique; (dye)

« préparation » désigne une préparation faite d'un ou de plusieurs colorants synthétiques, qui renferme moins de trois pour cent de pigment et est vendue pour usage domestique. (preparation)

DORS/80-500, art. 2; DORS/84-440, art. 1.

B.06.002. Il est interdit de vendre un aliment, à l'exclusion d'un colorant synthétique, d'un mélange, d'une préparation ou d'une préparation aromatisante, qui est destiné à la consommation selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et qui renferme

a) plus de 300 parties par million d'amaranthe, d'érythrosine, d'indigotine, de jaune soleil FCF, de rouge allura, de tartrazine ou d'un mélange de ces colorants, à moins qu'une limite de tolérance plus élevée soit indiquée dans la colonne III de l'article 3 du tableau III de l'article B.16.100;

b) plus de 100 parties par million de vert solide FCF, de bleu brillant FCF, ou d'un mélange de ces colorants;

c) plus de 300 parties par million d'un mélange des colorants synthétiques visés aux alinéas *a*) et *b*) dans les limites qui y sont prévues; ou

d) plus de 150 parties par million de ponceau SX.

DORS/80-500, art. 2; DORS/84-440, art. 2; DORS/86-178, art. 1(F); DORS/2007-75, art. 1.

Version précédente

B.06.003. Il est interdit de vendre un colorant pour aliments qui renferme

a) plus de trois parties par million d'arsenic, calculé en arsenic selon la méthode officielle FO-4, Détermination d'arsenic dans les colorants alimentaires, 15 octobre 1981;

b) plus de 10 parties par million de plomb, calculé en plomb selon la méthode officielle FO-5, Détermination de plomb dans les colorants alimentaires, 15 octobre 1981; ou

c) plus de 40 parties par million de métaux lourds, exception faite de l'oxyde de fer, du bioxyde de titane, de l'aluminium et de l'argent.

DORS/80-500, art. 2; DORS/82-768, art. 7.

B.06.004. Il est interdit de vendre un colorant synthétique pour aliments sans respecter les conditions suivantes :

a) l'étiquette doit porter le numéro de lot et le nom usuel du colorant synthétique et les mots « colorant pour aliments »;

b) le Directeur ou un organisme jugé compétent par ce dernier doit avoir certifié que chaque lot est conforme à l'article B.06.003 et répond à la norme prescrite pour le colorant aux articles B.06.041 à B.06.053; et

c) lorsque la certification est accordée par un organisme, une copie doit en être présentée au Directeur pour acceptation.

DORS/80-500, art. 2.

B.06.005. Il est interdit d'importer un colorant synthétique pour aliments sans respecter les conditions suivantes :

a) le Directeur ou un organisme jugé compétent par ce dernier doit avoir certifié que chaque lot est conforme à l'article B.06.003 et répond à la norme prescrite pour ce colorant aux articles B.06.041 à B.06.053; et

b) lorsque la certification est accordée par un organisme, une copie doit en être présentée au Directeur pour acceptation.

DORS/80-500, art. 2.

B.06.006. Il est interdit de vendre un mélange pour aliments s'il ne porte, sur son étiquette, le numéro de lot et les mots « colorant pour aliments ».

DORS/80-500, art. 2.

B.06.007. Il est interdit de vendre une préparation pour aliments sans respecter les conditions suivantes :

a) les mots « préparation colorante pour aliments » doivent figurer dans l'espace principal de l'étiquette; et

b) s'il s'agit d'une préparation liquide, la capacité maximale du contenant doit être d'au plus 60 millilitres et le liquide ne doit pouvoir être versé que goutte à goutte.

DORS/80-500, art. 2.

B.06.008. Il est interdit d’importer ou de vendre un mélange ou une préparation pour aliments sans respecter les conditions suivantes :

a) le Directeur ou un organisme jugé compétent par ce dernier doit avoir certifié que les colorants synthétiques contenus sont conformes à l’article B.06.003 et répondent à la norme prescrite aux articles B.06.041 à B.06.053; ou

b) les colorants synthétiques contenus doivent avoir été certifiés et cette certification doit avoir été acceptée conformément aux articles B.06.004 et B.06.005.

DORS/80-500, art. 2.

B.06.009. à B.06.013. [Abrogés, DORS/80-500, art. 2]

Colorants naturels

B.06.021. **[N].** Le **rocou soluble dans l’huile,** le **rocou à colorer le beurre,** ou le **rocou à colorer la margarine,**

a) doit être un extrait des graines de *Bixa orellana*

(i) dissous dans l’huile végétale, l’huile de ricin, les monoglycérides et les diglycérides, le propylèneglycol ou les monoesters et diesters de propylèneglycol et d’acides gras lipogènes, avec ou sans adjonction de un pour cent d’hydroxide de potassium, ou

(ii) absorbé sur du sucre, du lactose, de l’amidon ou du silicate de calcium hydraté, avec ou sans phosphate de calcium, phosphate double d’aluminium et de potassium, bicarbonate de sodium ou sel ordinaire; et

b) doit renfermer au moins 0,30 pour cent de pigments totaux, calculés en bixine (*cis*) naturelle, et les pigments totaux doivent être de la bixine (*cis*) naturelle dans la proportion de 40 pour cent au moins.

B.06.022. **[N].** Le **ß-carotène** doit être le colorant alimentaire chimiquement connu comme ß-carotène et manufacturé synthétiquement et doit se conformer aux spécifications suivantes :

a) solution de un pour cent dans le chloroforme ....limpide;

b) perte de poids à la dessiccation ....au plus 0,2 pour cent;

c) cendre ....au plus 0,2 pour cent; et

d) dosage (spectrophotométrique) ....de 96 à 101 pour cent.

B.06.023. **[N].** Le **ß-Apo-8′-caroténal** doit être le colorant alimentaire chimiquement connu comme ß-apo-8′-caroténal et doit se conformer aux spécifications suivantes :

a) solution de un pour cent dans le chloroforme ....limpide;

b) point de fusion (décomposition) ....136 °C à 140 °C (corrigé);

c) perte de poids à la dessiccation ....au plus 0,2 pour cent;

d) cendre ....au plus 0,2 pour cent; et

e) dosage (spectrophotométrique) ....de 96 à 101 pour cent.

B.06.024. **[N]. Canthaxanthine** doit être le colorant alimentaire chimiquement connu comme canthaxanthine et doit se conformer aux spécifications suivantes :

a) solution de un pour cent dans le chloroforme ....limpide;

b) perte de poids à la dessiccation ....au plus 0,2 pour cent;

c) analyse (spectrophotométrique) ....de 96 à 101 pour cent.

B.06.025. **[N].** L'**ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque** doit être le colorant alimentaire chimiquement connu sous le nom d'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque et doit être conforme aux spécifications suivantes :

a) solution à un pour cent dans le chloroforme ....limpide;

b) perte de poids à la dessiccation ....au plus 0,2 pour cent; et

c) dosage (spectrophotométrique) ....96 à 101 pour cent.

DORS/84-300, art. 19(F).

Colorants non organiques

B.06.031. **[N].** Le **noir de fumée** doit être du carbone préparé à partir de gaz naturel par le procédé à l'impinger ou à la filière, et ne doit renfermer ni hydrocarbure aromatique supérieur ni matière bitumineuse, après analyse selon la méthode officielle FO-6, Détermination d'hydrocarbures aromatiques supérieurs et de matières bitumineuses dans le noir de fumée et le charbon de bois, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 8.

B.06.032. **[N].** Le **charbon de bois** doit être du carbone préparé par combustion incomplète de matière végétale et ne doit renfermer ni hydrocarbure aromatique supérieur ni matière bitumineuse, après analyse selon la méthode officielle FO-6, Détermination d'hydrocarbures aromatiques supérieurs et de matières bitumineuses dans le noir de fumée et le charbon de bois, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 8.

B.06.033. **[N].** Le **dioxyde de titane** doit être la substance chimique connue sous le nom de dioxyde de titane et ne doit pas contenir moins de 99 pour cent de dioxyde de titane et, nonobstant l'article B.06.006, ne doit pas contenir plus de 50 parties par million d'antimoine total exprimé en métal et déterminé selon une méthode acceptable.

Colorants synthétiques

B.06.041. **[N].** L'**amaranthe** doit être le sel trisodique de l'acide 1-(4-sulfo-1-naphtylazo)-2-naphtol-3,6-disulfonique; elle doit renfermer au moins 85 pour cent de pigment, déterminé selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,2 pour cent de matière insoluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-8;

b) 0,2 pour cent d'extraits d'éther réunis, déterminé selon la méthode officielle FO-9;

c) quatre pour cent de pigments accessoires, déterminé selon la méthode officielle FO-10; et

d) 0,5 pour cent de composés intermédiaires, déterminé selon la méthode officielle FO-11.

DORS/82-768, art. 9; DORS/84-440, art. 3.

B.06.042. **[N].** L'**érythrosine** doit être le sel disodique de la 2,4,5,7-tétraiodofluorescéine; elle doit renfermer au moins 85 pour cent de pigment calculé en monohydrate selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,2 pour cent de matière insoluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-8;

b) 0,2 pour cent d'extraits d'éther réunis, déterminé selon la méthode officielle FO-9;

c) cinq pour cent de pigments accessoires, déterminé selon la méthode officielle FO-10; et

d) 0,5 pour cent de composés intermédiaires, déterminé selon la méthode officielle FO-11.

DORS/82-768, art. 9; DORS/84-440, art. 3.

B.06.043. **[N].** Le **ponceau SX** doit être le sel disodique de l'acide 2-(5-sulfo-2,4-xylylazo)-1-naphtol-4-sulfonique; il doit renfermer au moins 85 pour cent de pigment, déterminé selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,2 pour cent de matière insoluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-8;

b) 0,2 pour cent d'extraits d'éther réunis, déterminé selon la méthode officielle FO-9;

c) un pour cent de pigments accessoires, déterminé selon la méthode officielle FO-10; et

d) 0,5 pour cent de composés intermédiaires, déterminé selon la méthode officielle FO-11.

DORS/82-768, art. 9; DORS/84-440, art. 3.

B.06.044. **[N].** Le **rouge allura** doit être le sel disodique de l'acide 6-hydroxy-5-[(2-méthoxy-5-méthyl-4-sulfophényl) azo]-2-naphtalène sulfonique; il doit renfermer au moins 85 pour cent de pigment, déterminé selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,2 pour cent de matière insoluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-8;

b) 0,2 pour cent d'extraits d'éther réunis, déterminé selon la méthode officielle FO-9;

c) quatre pour cent de pigments accessoires, déterminé selon la méthode officielle FO-10; et

d) 0,5 pour cent de composés intermédiaires, déterminé selon la méthode officielle FO-11.

DORS/84-440, art. 3.

B.06.045. **[N].** La **tartrazine** doit être le sel trisodique du 3-carboxy-5-hydroxy-1-p-sulfophényl-4-p-sulfophénylazopyrazole; elle doit renfermer au moins 85 pour cent de pigment, déterminé selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,2 pour cent de matière insoluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-8;

b) 0,2 pour cent d'extraits d'éther réunis, déterminé selon la méthode officielle FO-9;

c) un pour cent de pigments accessoires, déterminé selon la méthode officielle FO-10; et

d) 0,5 pour cent de composés intermédiaires, déterminé selon la méthode officielle FO-11.

DORS/82-768, art. 10; DORS/84-440, art. 3.

B.06.046. **[N].** Le **jaune soleil FCF** doit être le sel disodique de l'acide 1-p-sulfophénylazo-2-naphtol-6-sulfonique; il doit renfermer au moins 85 pour cent de pigment, déterminé selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,2 pour cent de matière insoluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle F6-8;

b) 0,2 pour cent d'extraits d'éther réunis, déterminé selon la méthode officielle FO-9;

c) cinq pour cent de pigments accessoires, déterminé selon la méthode officielle FO-10; et

d) 0,5 pour cent de composés intermédiaires, déterminé selon la méthode officielle FO-11.

DORS/82-768, art. 10; DORS/84-440, art. 3.

B.06.049. **[N].** Le **vert solide FCF** doit être le sel disodique du 4,4′-di(N-éthyl-m-sulfobenzylamino)-2″-sulfo-4″-hydroxy-triphénylméthanol anhydride; il doit renfermer au moins 85 pour cent de pigment, déterminé selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,2 pour cent de matière insoluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-8;

b) 0,4 pour cent d'extraits d'éther réunis, déterminé selon la méthode officielle FO-9;

c) cinq pour cent de pigments accessoires, déterminé selon la méthode officielle FO-10; et

d) un pour cent de composés intermédiaires, déterminé selon la méthode officielle FO-11.

DORS/82-768, art. 11; DORS/84-440, art. 3.

B.06.050. **[N].** L'**indigotine** doit être le sel disodique de l'acide indigotine-5,5′-disulfonique; elle doit renfermer au moins 85 pour cent de pigment, déterminé selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,2 pour cent de matière insoluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-8;

b) 0,4 pour cent d'extrait d'éther réunis, déterminé selon la méthode officielle FO-9;

c) un pour cent de pigments accessoires, déterminé selon la méthode officielle FO-10; et

d) 0,5 pour cent de composés intermédiaires, déterminé selon la méthode officielle FO-11.

DORS/82-768, art. 11; DORS/84-440, art. 3.

B.06.051. **[N].** Le **bleu brillant FCF** doit être le sel disodique du 4,4′-di(N-éthyl-m-sulfobenzylamino)-2″-sulfotriphénylméthanol anhydride; il doit renfermer au moins 85 pour cent de pigment, déterminé selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,2 pour cent de matière insoluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-8;

b) 0,4 pour cent d'extraits d'éther réunis, déterminé selon la méthode officielle FO-9;

c) cinq pour cent de pigments accessoires, déterminé selon la méthode officielle FO-10; et

d) deux pour cent de composés intermédiaires, déterminé selon la méthode officielle FO-11.

DORS/82-768, art. 11; DORS/84-440, art. 3.

B.06.053. **[N].** Le **rouge citrin n° 2** doit être le 1-(2,5-diméthoxyphénylazo)-2-naphtol; il doit renfermer au moins 98 pour cent de pigment, déterminé selon la méthode officielle FO-7, et peut renfermer au plus

a) 0,5 pour cent de matières volatiles (à 100 °C), déterminé selon la méthode officielle FO-12;

b) 0,3 pour cent de cendres sulfatées, déterminé selon la méthode officielle FO-13;

c) 0,3 pour cent de matière soluble dans l’eau, déterminé selon la méthode officielle FO-14;

d) 0,5 pour cent de matière insoluble dans le tétrachlorure de carbone, déterminé selon la méthode officielle FO-15;

e) 0,05 pour cent de composés intermédiaires non combinés; et

f) deux pour cent de pigments accessoires.

DORS/82-768, art. 12; DORS/84-440, art. 3.

B.06.061. La laque de tout colorant synthétique soluble dans l’eau pour lequel une norme est prévue aux articles B.06.041, B.06.042, B.06.043, B.06.044, B.06.045, B.06.046, B.06.049, B.06.050 ou B.06.051 doit être le sel de calcium ou d’aluminium du colorant en cause, absorbé sur alumine.

DORS/82-1071, art. 3; DORS/84-300, art. 20; DORS/87-640, art. 2.

B.06.062. [Abrogé, DORS/82-768, art. 13]

Titre 7

Épices, condiments et assaisonnements

B.07.001. **[N].** Le **myrte-piment, pimenta, piment de la Jamaïque, piment des Anglais** ou **toute-épice**, entier ou moulu, doit être la baie complète et non mûrie du *Pimenta dioica (L) Merr.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 25 pour cent de cellulose,

(ii) 5,5 pour cent de cendres totales,

(iii) 0,4 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iv) 12 pour cent d’humidité; et

b) au moins 2,5 millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.002. **[N].** L’**anis** ou la **graine d’anis**, entier ou moulu, doit être le fruit desséché du *Pimpinella anisum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) neuf pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d’humidité; et

b) au moins deux millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.003. **[N].** Le **basilic** ou le **basilic odorant**, entier ou moulu, doit être la feuille desséchée de l’*Ocimum basilicum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 15 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d’humidité; et

b) au moins 0,2 millilitre d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.004. **[N].** Les **feuilles de laurier**, entières ou moulues, doivent être les feuilles desséchées du *Laurus nobilis L.* et doivent renfermer

a) au plus

(i) 4,5 pour cent de cendres totales,

(ii) 0,5 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) sept pour cent d’humidité; et

b) au moins un millilitre d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.005. **[N].** Le **carvi** ou la **graine de carvi**, entier ou moulu, doit être le fruit desséché du carvi, *Carum carvi L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) huit pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) 11,5 pour cent d’humidité; et

b) au moins deux millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.006. **[N].** La **cardamome** ou la **graine de cardamome**, décolorée ou verte, entière ou moulue, doit être le fruit mûr et desséché de l’*Elettaria cardamomum Maton* et doit renfermer

a) au plus

(i) huit pour cent de cendres totales,

(ii) trois pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) 13 pour cent d’humidité; et

b) au moins trois millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.007. **[N].** Le **poivre de cayenne** ou le **cayenne**, entier ou moulu,

a) est le fruit mûr et desséché du *Capsicum frutescens L.*, du *Capsicum baccatum L.* ou d’autres espèces de Capsicum portant de petits fruits et doit renfermer au plus

(i) 1,5 pour cent d’amidon,

(ii) 28 pour cent de cellulose,

(iii) 10 pour cent de cendres totales,

(iv) 1,5 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(v) 10 pour cent d’humidité; et

b) peut renfermer au plus deux pour cent de bioxyde de silicium en tant qu’agent anti-agglomérant.

DORS/79-659, art. 1; DORS/84-17, art. 2.

B.07.008. **[N].** Le **sel de céleri**

a) doit être un mélange

(i) de graines de céleri moulu ou de céleri déshydraté moulu, et

(ii) de sel en une quantité n’excédant pas 75 pour cent; et

b) peut renfermer au plus 0,5 pour cent de bioxyde de silicium comme agent anti-agglomérant.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.009. **[N].** La **graine de céleri**, entière ou moulue, doit être la graine mûre et desséchée de l'*Apium graveolens L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 12 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins 1,5 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.010. **[N].** Le **poivre de céleri**

a) doit être un mélange

(i) de graines de céleri moulu ou de céleri déshydraté moulu, et

(ii) de poivre noir moulu en une quantité n'excédant pas 70 pour cent; et

b) peut renfermer au plus 0,5 pour cent de bioxyde de silicium comme agent anti-agglomérant.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.011. **[N].** La **cannelle** ou la **cannelle bâtarde** (ou **fausse cannelle**), entière ou moulue, doit être l'écorce desséchée des arbres du genre *Cinnamomum* des espèces *C. burmanni Blume*, *C. loureirii Nees* ou *C. Cassia Blume* et doit renfermer

a) au plus

(i) six pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 13 pour cent d'humidité; et

b) au moins 1,2 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.012. **[N].** La **cannelle de Ceylan**, entière ou moulue, doit être la cannelle obtenue exclusivement du *Cinnamomum zeylanicum Nees*.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.013. **[N].** Le **clou de girofle**, entier ou moulu, doit être le bouton clos et desséché de la fleur de l'*Eugenia caryophyllus (Spreng)* et doit renfermer

a) au plus

(i) cinq pour cent de tiges de clou de girofle,

(ii) six pour cent de cendres totales,

(iii) 0,5 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique,

(iv) 10 pour cent de cellulose, et

(v) huit pour cent d’humidité; et

b) au moins 13 millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.014. **[N].** La **coriandre** ou la **graine de coriandre**, entière ou moulue, doit être la graine desséchée du *Coriandrum sativum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d’humidité; et

b) au moins 0,3 millilitre d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.015. **[N].** Le **cumin** ou la **graine de cumin**, entier ou moulu, doit être la graine desséchée du *Cuminum cyminum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 9,5 pour cent de cendres totales,

(ii) 1,5 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d’humidité; et

b) au moins 2,5 millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.016. **[N].** La **poudre de cari** doit être un mélange

a) de curcuma avec des épices et des condiments; et

b) de sel en une quantité n’excédant pas cinq pour cent.

DORS/79-659, art 1.

B.07.017. **[N].** La **graine d’aneth**, entière ou moulue, doit être la graine desséchée de l’*Anethum graveolens L.*, ou de l’*Anethum sowa D.C.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 10 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d’humidité; et

b) au moins deux millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.018. **[N].** Le **fenouil** ou la **graine de fenouil**, entier ou moulu, doit être la graine mûre et desséchée du *Foeniculum vulgare Mill.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 10 pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d’humidité; et

b) au moins un millilitre d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.019. **[N].** Le **fenugrec**, entier ou moulu, doit être la graine mûre et desséchée du *Trigonella foenumgraecum L.* et doit renfermer au plus

a) cinq pour cent de cendres totales;

b) un pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique; et

c) 10 pour cent d’humidité.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.020. **[N].** Le **sel d’ail**

a) doit être un mélange

(i) d’ail déshydraté en poudre, et

(ii) de sel en une quantité n’excédant pas 75 pour cent; et

b) peut renfermer les agents anti-agglomérants suivants pour une quantité totale n’excédant pas deux pour cent :

silicate double d’aluminium et de calcium, phosphate tricalcique, silicate de calcium, stéarate de calcium, carbonate de magnésium, silicate de magnésium, stéarate de magnésium, bioxyde de silicium, en une quantité n’excédant pas un pour cent et silicate double de sodium et d’aluminium.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.021. **[N].** Le **gingembre**, entier ou moulu, doit être le rhizome lavé et desséché ou décortiqué du *Zingiber officinale Roscoe* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) 12,5 pour cent d’humidité; et

b) au moins 1,5 millilitre d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.022. **[N].** Le **macis**, entier ou moulu, doit être l’arille desséchée du *Myristica fragrans Houttyn* et doit renfermer

a) au plus

(i) 3,5 pour cent de cendres totales,

(ii) 0,5 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) huit pour cent d’humidité; et

b) au moins 11 millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice,

la somme des extraits non volatils qui pourraient en être extraits au moyen

c) d’éther éthylique, doit constituer de 20 pour cent à 35 pour cent du produit; et

d) d’éther éthylique, après extraction préliminaire avec l’éther de pétrole, doit représenter au plus cinq pour cent du produit.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.023. **[N].** La **marjolaine**, entière ou moulue, doit être la feuille desséchée, avec ou sans une faible proportion des fleurs de la plante de la *Marjorana hortensis Moench* et doit renfermer

a) au plus

(i) 10 pour cent des tiges et de matières étrangères d’origine végétale,

(ii) 13,5 pour cent de cendres totales,

(iii) 4,5 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iv) 10 pour cent d’humidité; et

b) au moins 0,7 millilitre d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.024. **[N].** La **graine de moutarde** doit être la graine du *Sinapis alba*, du *Brassica hirta Moench*, du *Brassica juncea (L) Cosson* ou du *Brassica nigra* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) 11 pour cent d’humidité; et

b) au moins 25 pour cent d’extrait d’éther non volatil.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.025. **[N].** La **moutarde, farine de moutarde** ou **moutarde moulue** doit être la poudre qui provient de la graine de moutarde

a) de laquelle

(i) a été enlevée une majeure partie de la balle, et

(ii) peut avoir été enlevée une partie de l’huile fixe; et

b) qui renferme au plus

(i) 1,5 pour cent d’amidon, et

(ii) huit pour cent de cendres totales, sur la matière dégraissée.

DORS/79-659, art. 1; DORS/2010-142, art. 3(F).

Version précédente

B.07.026. **[N].** La **muscade**, entière ou moulue, doit être la graine desséchée du *Myristica fragrans Houttyn*, peut, avant la mouture, porter une mince couche de chaux et doit renfermer

a) au plus

(i) trois pour cent de cendres totales,

(ii) 0,5 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) huit pour cent d’humidité; et

b) au moins

(i) 25 pour cent d'extrait d'éther non volatil, et

(ii) 6,5 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.027. **[N].** Le **sel d'oignon**

a) doit être un mélange

(i) d'oignons déshydratés en poudre, et

(ii) de sel en une quantité n'excédant pas 75 pour cent; et

b) peut renfermer les agents anti-agglomérants suivants pour une quantité totale n'excédant pas deux pour cent :

silicate double d'aluminium et de calcium, phosphate tricalcique, silicate de calcium, stéarate de calcium, carbonate de magnésium, silicate de magnésium, stéarate de magnésium, bioxyde de silicium en une quantité n'excédant pas un pour cent et silicate double de sodium et d'aluminium.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.028. **[N].** L'**origan**, entier ou moulu, doit être la feuille desséchée de l'*Origanum vulgar L.* ou de l'*Origanum Spp.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 10 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins 2,5 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.029. **[N].** Le **paprika** est le fruit mûr desséché et moulu du *Capsicum annuum L.* et

a) doit renfermer au plus

(i) 23 pour cent de cellulose,

(ii) 8,5 pour cent de cendres totales,

(iii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iv) 12 pour cent d'humidité; et

b) peut renfermer au plus deux pour cent de bioxyde de silicium en tant qu’agent anti-agglomérant.

DORS/79-659, art. 1; DORS/84-17, art. 3.

B.07.030. **[N].** Le **poivre noir** ou le **poivre en grain**, entier ou moulu, doit être la baie non mûrie et desséchée du *Piper nigrum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) 12 pour cent d’humidité;

b) au moins

(i) six pour cent d’extrait de chlorure de méthylène non volatil,

(ii) 30 pour cent d’amidon de poivre, et

(iii) 2,0 millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice; et

c) une fois moulu, les diverses parties de la baie dans leurs proportions normales.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.031. **[N].** Le **poivre blanc**, entier ou moulu, doit être la baie mûre et desséchée du *Piper nigrum L.* débarrassée de son enveloppe extérieure et dont l’enveloppe intérieure peut être enlevée, il doit renfermer

a) au plus

(i) cinq pour cent de cellulose,

(ii) 2,5 pour cent de cendres totales,

(iii) 0,3 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iv) 15 pour cent d’humidité; et

b) au moins

(i) six pour cent d’extrait de chlorure de méthylène non volatil,

(ii) 52 pour cent d’amidon de poivre, et

(iii) un millilitre d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.032. **[N].** La **graine de pavot** doit être la graine desséchée du *Papaver somniferum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales, et

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique; et

b) au moins 40 pour cent d'extrait d'éther non volatil.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.033. **[N].** Le **romarin**, entier ou moulu, doit être la feuille desséchée du *Rosemarinus officinalis L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 7,5 pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d'humidité; et

b) au moins 1,2 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/78-637, art. 1; DORS/79-659, art. 1.

B.07.034. **[N].** La **sauge**, entière ou moulue, doit être la feuille desséchée du *Salvia officinalis L.*, du *Salvia triloba L.* ou du *Salvia lavandulaefolia Vahl.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 12 pour cent de tiges, pétioles non compris, et de matières étrangères d'origine végétale,

(ii) 10 pour cent de cendres totales,

(iii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iv) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins un millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.035. **[N].** La **sarriette**, entière ou moulue, doit être la feuille et la fleur desséchées du *Satureja hortensis L.* ou du *Satureja montana L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 11 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 14 pour cent d'humidité; et

b) au moins 0,8 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.036. **[N].** La **graine de sésame** doit être la graine à balles desséchées du *Sesamum indicum L.* et doit renfermer

a) au plus huit pour cent d'humidité; et

b) au moins 50 pour cent d'extrait d'éther non volatil.

DORS/79-659, art. 1; DORS/2010-142, art. 4(F).

Version précédente

B.07.037. **[N].** L'**estragon**, entier ou moulu, doit être la feuille et la fleur desséchées de l'*Artemisia dracunculus L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 15 pour cent de cendres totales,

(ii) 1,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins 0,3 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.038. **[N].** Le **thym**, entier ou moulu, doit être la feuille et la fleur desséchées du *Thymus vulgaris L.* ou du *Thymus zygis L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 12 pour cent de cendres totales,

(ii) cinq pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d'humidité; et

b) au moins 0,9 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.039. **[N].** Le **curcuma**, entier ou moulu, doit être le rhizome desséché du *Curcuma longa L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) 1,5 pour cent de cendres insolubles dans l’acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d’humidité; et

b) au moins 3,5 millilitres d’huile volatile par 100 grammes d’épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.040. **[N].** La **mayonnaise, sauce mayonnaise** ou **sauce mayonnaise à salade**

a) doit être un mélange

(i) d’huile végétale,

(ii) d’oeufs entiers ou de jaunes d’oeufs, à l’état liquide, congelés ou desséchés, et

(iii) de vinaigre ou de jus de citron;

b) peut renfermer

(i) de l’eau,

(ii) du sel,

(iii) un agent édulcorant,

(iv) des épices ou autres condiments, excepté le curcuma et le safran,

(v) de l’acide citrique, tartrique ou lactique, et

(vi) un agent séquestrant; et

c) doit renfermer au moins 65 pour cent d’huile végétale.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.041. **[N].** La **sauce française** ou **sauce vinaigrette**

a) doit être un mélange

(i) d’huile végétale, et

(ii) de vinaigre ou de jus de citron;

b) peut renfermer

(i) de l’eau,

(ii) du sel,

(iii) un agent édulcorant,

(iv) des épices, des tomates ou d’autres condiments,

(v) un émulsif,

(vi) des oeufs entiers ou des jaunes d’oeufs, à l’état liquide, congelés ou desséchés,

(vii) de l’acide citrique, tartrique ou lactique, et

(viii) un agent séquestrant; et

c) doit renfermer au moins 35 pour cent d’huile végétale.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.042. **[N].** La **sauce à salade** ou **sauce genre mayonnaise**

a) doit être un mélange

(i) d’huile végétale,

(ii) d’oeufs entiers ou de jaunes d’oeufs, à l’état liquide, congelés ou desséchés,

(iii) de vinaigre ou de jus de citron, et

(iv) d’amidon, de farine, de farine de seigle ou de tapioca, ou un mélange de ces produits;

b) peut renfermer

(i) de l’eau,

(ii) du sel,

(iii) un agent édulcorant,

(iv) des épices ou autres condiments,

(v) un émulsif,

(vi) de l’acide citrique, tartrique ou lactique, et

(vii) un agent séquestrant; et

c) doit renfermer au moins 35 pour cent d’huile végétale.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.043. Est interdite la vente d’une sauce d’assaisonnement qui contient plus de cinq pour cent d’acide gras monoénoïques en C_{22} par rapport aux acides totaux qu’elle renferme.

DORS/79-659, art. 1.

Titre 8

Produits laitiers

B.08.001. Les aliments mentionnés dans le présent Titre sont des *produits laitiers*.

B.08.001.1 Les définitions qui suivent s’appliquent au présent titre.

« produit du lait »

a) Dans le cas du beurre ou du beurre de petit-lait, l’un ou l’autre des produits suivants :

(i) le lait partiellement écrémé, le lait écrémé, la crème, le babeurre ou la crème de petit-lait,

(ii) le lait sous forme concentrée, desséchée ou reconstituée ou tout produit visé au sous-alinéa (i) sous forme concentrée, desséchée ou reconstituée;

b) dans le cas du fromage, l’un ou l’autre des produits suivants :

(i) le lait partiellement écrémé, le lait écrémé, la crème, le babeurre, le petit-lait ou la crème de petit-lait,

(ii) le lait sous forme concentrée, desséchée, congelée ou reconstituée ou tout produit visé au sous-alinéa (i) sous forme concentrée, desséchée, congelée ou reconstituée,

(iii) le beurre, l’huile de beurre et le beurre de petit-lait,

(iv) tout composant du lait — sauf l’eau —, pris seul ou en combinaison avec d’autres,

(v) le concentré protéique de petit-lait;

c) dans le cas du fromage à la crème à tartiner, du fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés), du fromage fondu à tartiner, du fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés), d’une préparation de fromage conditionné à froid, d’une préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés), d’une préparation de fromage fondu ou d’une préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés), l’un ou l’autre des produits suivants :

(i) le beurre, le beurre de petit-lait et le petit-lait,

(ii) le concentré protéique de petit-lait,

(iii) tout produit visé au sous-alinéa (i) sous forme concentrée ou desséchée;

d) dans le cas d’un mélange à lait glacé, d’un mélange à crème glacée et du sorbet laitier, les produits visés aux sous-alinéas *a*)(i) ou (ii) ou *c*)(i) ou (ii). (milk product)

« ultrafiltré » Se dit du lait, du lait partiellement écrémé ou du lait écrémé qu’on fait passer à travers une ou plusieurs membranes semi-perméables pour partiellement en soustraire l’eau, le lactose, les minéraux et les vitamines hydrosolubles sans en altérer le

rapport protéines de petit-lait à la caséine et qui résulte en un produit liquide. (ultrafiltered)

DORS/92-400, art. 1; DORS/97-543, art. 1(F); DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2007-302, art. 1; DORS/2010-94, art. 2.

Version précédente

B.08.002. Sauf l'exception prévue dans le présent règlement, tout produit laitier qui contient du gras autre que du gras de lait est falsifié.

B.08.002.1. Les articles B.08.003 à B.08.028, ne s'appliquent pas à la sécrétion lactée des glandes mammaires d'un animal autre qu'une vache, genre *Bos*, ni aux produits ou dérivés de cette sécrétion.

DORS/85-623, art. 1.

B.08.002.2 (1) Il est interdit de vendre la sécrétion lactée normale provenant des glandes mammaires d'une vache, genre *Bos*, ou d'un autre animal, ou tout produit laitier fabriqué à partir de cette sécrétion, à moins que la sécrétion ou le produit laitier n'aient été pasteurisés à une température et pendant une période qui assurent la réduction de l'activité de la phosphatase alcaline de façon que la limite de tolérance spécifiée dans la méthode officielle MFO-3, Détermination de l'activité phosphatasique des produits laitiers, en date du 30 novembre 1981, soit respectée.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux fromages;

b) aux aliments vendus pour être soumis à d'autres étapes de fabrication ou de transformation en vue de leur pasteurisation de la façon prévue au paragraphe (1).

DORS/91-549, art. 1; DORS/95-499, art. 1.

Lait

B.08.003. **[N].** Le **lait** ou **lait entier**

a) doit être la sécrétion lactée normale des glandes mammaires de la vache, genre *Bos*;

b) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D.

DORS/95-499, art. 2.

B.08.004. **[N].** Le **lait écrémé**

a) doit être un lait qui ne contient pas plus de 0,3 pour cent de gras de lait;

b) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A; et

c) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D.

DORS/78-656, art. 1.

B.08.005. **[N].** Le **lait partiellement écrémé** ou **en partie écrémé**

a) doit provenir d’un lait dont la teneur en gras a été réduite par séparation mécanique ou ajustée par l’addition de crème, de lait ou de lait écrémé ou partiellement écrémé seuls ou en association;

b) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A; et

c) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D.

DORS/78-656, art. 2.

B.08.006. **[N].** Le **gras de lait** ou **gras de beurre** doit être la matière grasse du lait de vache et doit avoir

a) une densité d’au moins 0,905 à la température de 40 °C,

b) une teneur en tocophérols d’au plus 50 microgrammes par gramme, déterminée selon la méthode officielle FO-16, Détermination de la teneur en tocophérols du gras de lait ou du gras de beurre, 15 octobre 1981,

c) un indice de Reichert-Meissl d’au moins 24, et

d) un indice de Polenske ne dépassant pas 10 pour cent de l’indice de Reichert-Meissl et ne dépassant 3,5 en aucun cas, et

si la teneur en tocophérols dépasse 50 microgrammes par gramme ou si l’indice de Polenske dépasse 10 pour cent de l’indice de Reichert-Meissl, le gras de lait sera censé avoir été additionné d’une matière grasse autre que celle du lait de vache.

DORS/82-768, art. 14.

B.08.007. **[N].** Le **lait stérilisé**

a) et *b*) [Abrogés, DORS/97-148, art. 1]

c) doit renfermer au moins

(i) 11,75 pour cent de solides du lait, et

(ii) 3,25 pour cent de gras de lait; et

d) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D.

DORS/97-148, art. 1.

B.08.008. Le pourcentage de matière grasse du lait contenu dans

a) du lait partiellement écrémé ou en partie écrémé,

b) du lait partiellement écrémé additionné de solides du lait ou du lait en partie écrémé additionné de solides du lait, ou

c) du lait évaporé partiellement écrémé ou du lait concentré partiellement écrémé

doit être indiqué sur l'espace principal suivi de l'expression « matière grasse du lait » ou de l'abréviation « M.G. ».

B.08.009. **[N].** Le **lait condensé** ou **lait condensé sucré** doit être du lait dont l'eau a été évaporée et auquel on a ajouté du sucre, du dextrose, du glucose, des solides du glucose ou du lactose, ou un mélange quelconque de ces substances; il peut renfermer de la vitamine D ajoutée et doit renfermer au moins

a) 28 pour cent de solides du lait; et

b) huit pour cent de gras de lait.

B.08.010. **[N].** Le **lait évaporé**

a) doit être du lait dont de l'eau a été évaporée;

b) doit contenir au moins

(i) 25,0 pour cent de solides du lait,

(ii) 7,5 pour cent de matière grasse du lait;

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, contenir de la vitamine C ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 60 milligrammes et au plus 75 milligrammes de vitamine C;

d) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier renferme au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D; et

e) peut renfermer

(i) du phosphate disodique ou du citrate de sodium ajoutés, ou les deux, et

(ii) un agent émulsifiant.

DORS/78-656, art. 3; DORS/92-400, art. 2.

B.08.011. **[N].** Le **lait écrémé évaporé** ou **écrémé concentré**

a) doit être un lait qui a été concentré à la moitié au moins de son volume primitif par déshydratation;

b) doit contenir

(i) au plus 0,3 pour cent de gras de lait, et

(ii) au moins 17,0 pour cent de solides du lait autres que le gras;

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, contenir de la vitamine C en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 60 milligrammes et au plus 75 milligrammes de vitamine C;

e) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D; et

f) peut contenir du phosphate disodique ou du citrate de sodium ajoutés, ou les deux.

B.08.012. **[N].** Le **lait évaporé partiellement écrémé** ou **lait concentré partiellement écrémé**

a) doit être un lait dont une partie du gras a été enlevé;

b) doit être concentré à la moitié au moins de son volume primitif par déshydratation;

c) doit contenir au moins 17,0 pour cent de solides du lait autres que le gras;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

e) doit, nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, contenir de la vitamine C ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 60 milligrammes et au plus 75 milligrammes de vitamine C;

f) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D; et

g) peut contenir

(i) un agent émulsifiant, et

(ii) du phosphate disodique ou du citrate de sodium ajoutés, ou les deux.

B.08.013. **[N].** La **poudre de lait,** la **poudre de lait entier, lait entier desséché** ou **lait entier en poudre**

a) doit être du lait desséché;

b) doit renfermer au moins

(i) 95 pour cent de solides du lait, et

(ii) 26 pour cent de gras de lait;

c) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D; et

d) peut contenir l'agent émulsifiant lécithine en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent.

DORS/78-656, art. 4; DORS/83-932, art. 2.

B.08.014. **[N].** Le **lait écrémé en poudre**, la **poudre de lait écrémé**, ou le **lait écrémé desséché**

a) doivent être du lait écrémé desséché;

b) doivent contenir au moins 95 pour cent des solides du lait;

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

d) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D; et

e) peut contenir un agent anti-mousse.

DORS/78-656, art. 5; DORS/80-501, art. 2(F).

B.08.014A. Est interdite la vente de poudre de lait, de poudre de lait entier, de lait entier desséché, de lait entier en poudre, de poudre de lait écrémé ou de lait écrémé desséché, à moins qu'ils ne soient, selon la méthode officielle MFO-12, Examen microbiologique de la poudre de lait, 30 novembre 1981, trouvés exempts de bactéries du genre *Salmonella*.

DORS/78-656, art. 6; DORS/82-768, art. 15.

B.08.015. Est interdite la vente de lait, de lait écrémé, de lait partiellement écrémé, de lait (indication de l'arôme), de lait écrémé (indication de l'arôme), de lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), de lait écrémé additionné de solides du lait, de lait

partiellement écrémé additionné de solides du lait, de lait écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait, de lait partiellement écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait, de lait condensé, de lait évaporé, de lait écrémé et évaporé, de lait évaporé partiellement écrémé, de poudre de lait, ou de poudre de lait écrémé, dont la teneur en vitamines a été accrue par irradiation ou par addition, à moins que

a) dans le cas de l’addition de vitamine D, le dissolvant contenant ladite vitamine ne fournisse au lait au plus 0,01 pour cent de gras étranger au lait; et

b) dans les cas où la teneur en vitamine D est accrue par irradiation, l’espace principal de l’étiquette ne porte l’inscription « vitamine D accrue » précédant ou suivant immédiatement le nom de l’aliment sans interposition d’écrit, d’imprimé ou d’illustration.

DORS/88-336, art. 3.

B.08.016. **[N].** Le **lait (indication de l’arôme)**

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait, de lait en poudre, de lait écrémé, de lait écrémé en poudre, de lait partiellement écrémé, de lait évaporé, de lait évaporé partiellement écrémé, de lait écrémé évaporé ou de crème, soit d’un mélange quelconque de ces produits,

(ii) d’une préparation aromatisante, et

(iii) d’un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins trois pour cent de gras de lait;

c) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D;

d) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d’amidon; et

e) peut contenir au plus 50 000 bactéries aérobies totales par centimètre cube, déterminées selon la méthode officielle MFO-7, Examen microbiologique du lait, 30 novembre 1981.

DORS/78-656, art. 7; DORS/82-768, art. 16; DORS/84-762, art. 1.

B.08.017. **[N].** Le **lait écrémé (indication de l’arôme)**

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait écrémé en poudre ou de lait écrémé évaporé, soit d’un mélange quelconque de ces produits,

(ii) d’une préparation aromatisante, et

(iii) d’un agent édulcorant;

b) doit renfermer au plus 0,3 pour cent de gras de lait; et

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

d) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D; et

e) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d’amidon.

DORS/78-656, art. 8; DORS/84-762, art. 2.

B.08.018. **[N].** Le **lait partiellement écrémé (indication de l’arôme)** ou le **lait en partie écrémé (indication de l’arôme)**

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait, de lait en poudre, de lait écrémé, de lait écrémé en poudre, de lait partiellement écrémé, de lait évaporé, de lait évaporé partiellement écrémé, de lait écrémé évaporé ou de crème, soit d’un mélange quelconque de ces produits,

(ii) d’une préparation aromatisante, et

(iii) d’un agent édulcorant;

b) doit renfermer plus de 0,3 pour cent et moins de trois pour cent de gras de lait;

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

d) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D;

e) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d’amidon; et

f) peut contenir au plus 50 000 bactéries aérobies totales par centimètre cube, déterminées selon la méthode officielle MFO-7, Examen microbiologique du lait, 30 novembre 1981.

DORS/78-656, art. 9; DORS/82-768, art. 17; DORS/84-762, art. 3.

B.08.019. **[N].** Le **lait écrémé additionné de solides du lait**

a) doit être du lait écrémé auquel a été ajouté du lait écrémé en poudre ou du lait écrémé évaporé, ou les deux;

b) doit renfermer au moins 10 pour cent de solides du lait;

c) doit renfermer au plus 0,3 pour cent de gras de lait;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A; et

e) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D.

DORS/78-656, art. 10.

B.08.020. **[N].** Le **lait partiellement écrémé additionné de solides du lait** ou le **lait en partie écrémé additionné de solides du lait**

a) doit être du lait partiellement écrémé auquel a été ajouté du lait écrémé en poudre, du lait en poudre, du lait évaporé, du lait évaporé partiellement écrémé ou du lait écrémé évaporé, ou un mélange quelconque de ces produits;

b) doit renfermer au moins 10 pour cent de solides du lait autres que le gras; et

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A; et

d) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D.

B.08.021. **[N].** Le **lait malté,** le **lait malté en poudre** ou la **poudre de lait malté**

a) doit être le produit fabriqué en mélangeant du lait avec le liquide séparé d’un moût de malt d’orge moulue et de farine d’orge;

b) peut renfermer, de manière à assurer la pleine action enzymatique, du sel et du bicarbonate de sodium ou du bicarbonate de potassium ajoutés;

c) peut être débarrassé d’eau; et

d) doit renfermer

(i) au moins 7,5 pour cent de gras de lait, et

(ii) au plus 3,5 pour cent d’humidité.

B.08.022. **[N].** Le **lait malté (indication de l'arôme)** ou **lait malté en poudre (indication de l'arôme)**

a) doit être du lait malté ou du lait malté en poudre qui renferme une préparation aromatisante; et

b) peut contenir de la lactase.

DORS/84-762, art. 4.

B.08.023. **[N].** Le **lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait**

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait écrémé, de lait écrémé en poudre ou de lait écrémé évaporé, soit d'un mélange quelconque de ces produits,

(ii) d'une préparation aromatisante, et

(iii) d'un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins 10 pour cent de solides du lait autres que le gras;

c) doit renfermer au plus 0,3 pour cent de gras de lait;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

e) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D; et

f) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d'amidon.

DORS/78-656, art. 11; DORS/84-762, art. 5.

B.08.024. Est interdite la vente de lait aux fins de la fabrication de produits laitiers, si ce lait renferme plus de

a) deux millions de bactéries aérobies totales par millilitre, déterminées selon la méthode officielle MFO-7, Examen microbiologique du lait, 30 novembre 1981; ou

b) deux milligrammes de sédiments par 16 onces liquides, déterminés selon la méthode officielle MFO-8, Détermination de sédiments dans le lait, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 18.

B.08.025. Il est interdit à un fabricant d'acheter du lait aux fins de fabriquer des produits laitiers, et de fabriquer d'autres produits laitiers avec du lait, si le fabricant a lieu de croire que ce lait n'est pas conforme aux dispositions de l'article B.08.024.

B.08.026. **[N].** Le **lait partiellement écrémé (indication de l'arôme)** additionné de solides du lait ou le lait en partie écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait, de lait en poudre, de lait écrémé, de lait écrémé en poudre, de lait partiellement écrémé, de lait évaporé, de lait évaporé partiellement écrémé, de lait écrémé évaporé ou de crème, soit d'un mélange quelconque de ces produits,

(ii) d'une préparation aromatisante, et

(iii) d'un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins 10 pour cent de solides du lait autres que le gras;

c) doit renfermer plus de 0,3 pour cent et moins de trois pour cent de gras de lait;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de la vitamine A;

e) doit contenir de la vitamine D ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 300 unités internationales et au plus 400 unités internationales de vitamine D;

f) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d'amidon; et

g) peut contenir au plus 50 000 bactéries aérobies totales par centimètre cube, déterminées selon la méthode officielle MFO-7, Examen microbiologique du lait, 30 novembre 1981.

DORS/78-656, art. 12; DORS/82-768, art. 19; DORS/84-300, art. 21(F); DORS/84-762, art. 6.

B.08.027. Il n'est pas obligatoire d'ajouter des vitamines aux produits laitiers suivants qui sont utilisés ou vendus pour la fabrication d'autres produits alimentaires : lait; lait partiellement écrémé; lait en partie écrémé; lait écrémé; lait stérilisé; lait évaporé; lait écrémé évaporé; lait écrémé concentré; lait évaporé partiellement écrémé; lait concentré partiellement écrémé; la poudre de lait; lait entier desséché; lait entier en poudre; la poudre de lait écrémé; lait écrémé desséché; la poudre de lait partiellement écrémé; la poudre de lait en partie écrémé; lait écrémé additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé additionné de solides du lait et lait en partie écrémé additionné de solides du lait.

DORS/78-656, art. 13.

B.08.028. (1) Doit être indiqué sur l’espace principal et être suivi de l’expression « matière grasse du lait » ou de l’abréviation « M.G. » le pourcentage de matière grasse contenue dans

a) le lait (nom de l’arôme);

b) le lait partiellement écrémé (nom de l’arôme);

c) le lait partiellement écrémé additionné de solides du lait (nom de l’arôme);

d) la crème;

e) la crème sure.

(2) En plus de la mention exigée au paragraphe (1), il peut être indiqué sur l’étiquette d’un aliment mentionné à ce paragraphe sa teneur en matières grasses exprimée en grammes par portion déterminée.

DORS/79-23, art. 10; DORS/88-559, art. 16; DORS/2010-94, art. 3(F).

Version précédente

Lait de chèvre

B.08.028.1. La sécrétion lactée des glandes mammaires de tout animal autre que la vache, genre *Bos*, de même que tout produit ou dérivé de cette sécrétion doivent être étiquetés de façon qu’il soit fait mention du nom de l’animal.

DORS/85-623, art. 2.

B.08.029. (1) Nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, il est interdit de vendre du lait de chèvre ou du lait de chèvre en poudre additionnés de vitamine D, à moins qu’ils ne contiennent au moins 35 et au plus 45 unités internationales de vitamine D par 100 mL de l’aliment prêt à servir.

(2) Nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, il est interdit de vendre du lait de chèvre partiellement écrémé, du lait de chèvre écrémé, du lait de chèvre partiellement écrémé en poudre ou du lait de chèvre écrémé en poudre auxquels on a ajouté des vitamines, à moins qu’ils ne contiennent, par 100 mL de l’aliment prêt à servir, au moins 35 et au plus 45 unités internationales de vitamine D et au moins 140 et au plus 300 unités internationales de vitamine A.

(3) Nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, il est interdit de vendre du lait de chèvre concentré auquel on a ajouté des vitamines, à moins que, une fois reconstitué selon le mode d’emploi, il ne contienne par quantité de 100 mL au moins sept et au plus neuf milligrammes de vitamine C, au moins 35 et au plus 45 unités internationales de vitamine D et au moins 10 et au plus 20 microgrammes d’acide folique.

(4) Nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, il est interdit de vendre du lait de chèvre concentré partiellement écrémé ou du lait de chèvre concentré écrémé auxquels on a ajouté des vitamines, à moins que, une fois reconstitués selon le mode d’emploi, ils ne

contiennent par quantité de 100 mL au moins 140 et au plus 300 unités internationales de vitamine A, au moins sept et au plus neuf milligrammes de vitamine C, au moins 35 et au plus 45 unités internationales de vitamine D et au moins 10 et au plus 20 microgrammes d'acide folique.

DORS/85-623, art. 2.

Fromage

B.08.030. (1) Dans le présent titre, lorsqu'il s'agit de fromage,

« cornichons et achards » désigne les aliments qui répondent à la norme prescrite à l'article B.11.051; (pickles and relishes)

« entier » se dit du produit ayant conservé la grosseur et la forme primitives qu'il avait lors de sa fabrication; (whole)

« entreposé » se dit du produit conservé à une température d'au moins 2 °C durant 60 jours ou plus après la date du début de la fabrication; (stored)

« matière première pasteurisée » désigne le lait, le lait écrémé, la crème, le lait reconstitué à partir de sa poudre, le lait écrémé reconstitué à partir de sa poudre ou un mélange de ces produits, qui a été pasteurisé à une température d'au moins 61,6 °C durant une période minimale de 30 minutes, ou à une température et durant une période équivalentes dans le cas de la destruction de la phosphatase, déterminées selon la méthode officielle MFO-3, Détermination de l'activité phosphatasique des produits laitiers, 30 novembre 1981; (pasteurized source)

« produit laitier »[Abrogée, DORS/92-400, art. 3]

(2) Dans le texte anglais des règlements, le mot « process » peut être utilisé au lieu du mot « processed » dans les noms usuels suivants : processed (naming the variety) cheese, processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients), processed cheese food, processed cheese food with (naming the added ingredients), processed cheese spread, and processed cheese spread with (naming the added ingredients).

DORS/79-752, art. 2; DORS/82-768, art. 20; DORS/92-400, art. 3.

B.08.031. Un fromage fabriqué avec du lait qui est le produit de la sécrétion lactée normale des glandes mammaires d'animaux autres que les vaches genre *Bos* doit

a) être conforme à toutes les exigences du présent titre s'appliquant à la variété; et

b) porter l'origine du lait sur l'espace principal de son étiquette.

DORS/79-752, art. 2.

B.08.032. (1) Pour chacun des aliments suivants à l'égard desquels une norme est prescrite, à savoir

a) le fromage (indication de la variété),

b) le fromage cheddar,

c) le fromage à la crème,

d) le fromage de petit-lait,

e) le fromage de petit-lait (indication de la variété),

f) le fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés),

g) le fromage à la crème à tartiner,

h) le fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés),

i) le fromage fondu (indication de la variété),

j) le fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés),

k) une préparation de fromage fondu,

l) une préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés),

m) le fromage fondu à tartiner,

n) le fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés),

o) le fromage conditionné à froid (indication de la variété),

p) le fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés),

q) une préparation de fromage conditionné à froid, et

r) une préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés),

il doit être indiqué, dans l’espace principal de l’étiquette, le pourcentage de matière grasse de lait suivi soit de l’expression « matière grasse de lait », soit de l’abréviation « M.G. », ainsi que le pourcentage d’humidité de l’aliment suivi soit du mot « humidité », soit du mot « eau ».

(2) Sous réserve du paragraphe (3), est interdite sur l’étiquette d’un aliment visé au paragraphe (1) toute mention expresse ou implicite de la teneur en matière grasse de lait ou de la teneur en humidité qui n’est pas conforme au paragraphe (1).

(3) En plus des mentions exigées au paragraphe (1), il peut être indiqué sur l’étiquette d’un aliment mentionné à ce paragraphe sa teneur en matières grasses exprimée en grammes par portion déterminée.

DORS/79-752, art. 2; DORS/88-559, art. 17; DORS/94-689, art. 2(A); DORS/2010-94, art. 8(A).

Version précédente

B.08.033. (1) **[N].** Le **fromage (indication de la variété)** autre que le fromage cheddar, le fromage à la crème, le fromage de petit-lait, le fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage à la crème à tartiner, le fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage fondu (indication de la variété), le fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés), une préparation de fromage fondu, une préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage fondu à tartiner, le fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage conditionné à froid (indication de la variété), le fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés), une préparation de fromage conditionné à froid, une préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage cottage et le fromage cottage en crème,

a) doit

(i) être le produit de la coagulation, à l’aide de bactéries, de lait, de produits du lait ou d’un mélange de ceux-ci, en vue de former, après égouttement du petit-lait, une masse homogène de caillé,

(i.1) sauf pour le fromage Féta, avoir une teneur en caséine dérivée du lait ou du lait ultrafiltré, du lait partiellement écrémé, du lait partiellement écrémé ultrafiltré, du lait écrémé, du lait écrémé ultrafiltré ou de la crème, plutôt que de tout autre produit du lait, au moins équivalente aux pourcentages ci-après de la teneur totale en protéines du fromage :

(A) 63 %, dans le cas du fromage Pizza mozzarella ou Pizza mozzarella partiellement écrémé,

(B) 83 %, dans le cas du fromage de lait écrémé, Brick, Brick canadien, Colby, Farmer’s, Jack, Monterey (Monterey Jack), Mozzarella (Scamorza), Mozzarella partiellement écrémé (Scamorza partiellement écrémé), Munster canadien, Pizza partiellement écrémé ou Pizza et des autres variétés de fromage non mentionnées aux divisions (A) ou (C),

(C) 95 %, dans le cas des autres variétés de fromage visées au tableau du présent article,

(i.2) avoir un rapport protéines de petit-lait à la caséine qui ne dépasse pas celui du lait,

(ii) posséder les propriétés physiques, chimiques et organoleptiques typiques de la variété,

(iii) s’il s’agit d’une variété de fromage nommée dans le tableau du présent article, ne pas contenir plus que le pourcentage maximal d’humidité indiqué pour cette variété dans la colonne II de ce tableau,

(iv) s’il s’agit d’une variété de fromage nommée dans la partie I du tableau du présent article, contenir au moins le pourcentage minimal de matière grasse de lait indiqué pour cette variété dans la colonne III de ce tableau, et

(v) s’il s’agit d’une variété de fromage nommée dans la partie II du tableau du présent article, ne pas contenir plus que le pourcentage maximal de matière grasse de lait indiqué pour cette variété dans la colonne III de ce tableau; et

b) peut contenir

(i) du sel, des assaisonnements, des condiments et des épices,

(ii) des préparations aromatisantes autres que les aromatisants de fromage,

(iii) des micro-organismes favorisant l’affinage,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma,

(B) en quantité n’excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l’ester éthylique de l’acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits, et

(C) en quantité n’excédant pas 0,10 partie par million, le bleu brillant FCF seulement dans le Feta,

(v) du chlorure de calcium comme agent d’affermissement, en quantité n’excédant pas 0,02 pour cent du lait et des produits du lait utilisés,

(vi) de la cire de paraffine comme enrobage, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vii) en quantité n’excédant pas 50 parties par million, des résidus de nitrate de potassium, de nitrate de sodium ou d’un mélange de ces produits utilisés aux fins et de la manière prévues au paragraphe (2),

(viii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(ix) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium, ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique,

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique, ou

(D) la natamycine appliquée à la surface du fromage, en une quantité n'excédant pas 20 parties par million ou, si le fromage est râpé fin ou en filaments, 10 parties par million,

(x) s'il est râpé fin ou en filaments, du silicate de calcium, de la cellulose microcristalline, de la cellulose ou un mélange de ces produits, utilisé comme agent anti-agglomérant, en quantité totale n'excédant pas 2,0 pour cent,

(xi) du dioxyde de carbone comme rajusteur du pH dans le lait pour la fabrication du fromage, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles.

(1.1) Le fromage d'une variété visée à la colonne I de la partie I du tableau du présent article peut contenir plus que le pourcentage maximal d'humidité indiqué dans la colonne II et moins que le pourcentage minimal de matière grasse du lait indiqué dans la colonne III, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la mention ou l'allégation figurant à la colonne 4 de l'un des articles 12 à 14, 16, 20, 21 et 45 du tableau suivant l'article B.01.513 est indiquée sur l'étiquette du produit dans le nom usuel de celui-ci;

b) le fromage a la saveur et la texture caractéristiques de la variété de fromage visée.

(1.2) La mention « 83 % » dans la division (1)*a*)(i.1)(B) vaut mention de « 78 % » et la mention « 95 % » dans la division (1)*a*)(i.1)(C) vaut mention de « 90 % », dans le cas des variétés de fromage visées, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la mention ou l'allégation figurant à la colonne 4 de l'un des articles 12 à 14, 16, 20, 21 et 45 du tableau suivant l'article B.01.513 est indiquée sur l'étiquette du produit dans le nom usuel de celui-ci;

b) le fromage a la saveur et la texture caractéristiques de la variété de fromage visée.

(2) Le nitrate de potassium, le nitrate de sodium ou un mélange de ces produits peuvent être utilisés comme agents de conservation dans le fromage, pourvu que

a) la quantité de sel ou le mélange de sels ne dépasse pas 200 parties par million du lait et des produits du lait utilisés;

b) le fromage soit

(i) du fromage affiné aux moisissures conservé dans un contenant hermétique, ou

(ii) du fromage affiné

(A) qui contient au plus 68 pour cent d'humidité à l'état dégraissé, et

(B) dont la fermentation lactique et la salaison ont été faites plus de 12 heures après la coagulation du caillé par enzymes; et

c) la salaison soit, dans le cas du fromage visé au sous-alinéa *b*)(ii), appliquée à l'extérieur du fromage sous forme de sel ou de saumure.

(3) Il est interdit d’utiliser un enzyme qui n’est pas compris parmi les suivants :

a) l’aminopeptidase provenant de *Lactococcus lactis*, la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), l’enzyme coagulant le lait provenant de *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)), de *Mucor pusillus Lindt* par fermentation de culture pure ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), la lipase provenant de *Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Rhizopus oryzae* var.; Tissus comestibles des préestomacs d’agneaux, de chevreaux ou de veaux; Tissus pancréatiques d’animaux ou de *Aspergillus oryzae* (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (*Cooney et Emerson*)); *Rhizopus niveus*, la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l’estomac de porc, la phospholipase provenant de *Aspergillus oryzae* (pPFJo142), la présure provenant de l’extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d’agneaux, la présure de bovin provenant de l’extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de bovins, de moutons et de chèvres adultes et la protéase provenant de *Micrococcus caseolyticus* var., dans la fabrication d’un fromage visé au paragraphe (1);

b) [Abrogé, DORS/2010-143, art. 1]

c) l’enzyme coagulant le lait provenant d’*Endothia parasitica* et les enzymes mentionnés à l’alinéa *a*) dans la fabrication du fromage Emmentaler (Emmenthal, suisse), du fromage Mozzarella (Scamorza) et du fromage Mozzarella partiellement écrémé (Scamorza partiellement écrémé);

d) l’enzyme coagulant le lait provenant d’*Endothia parasitica* et les enzymes mentionnés à l’alinéa *a*), dans la fabrication du fromage Parmesan et du fromage Romano;

e) la protéase provenant d’*Aspergillusoryzae* var., *Aspergillus niger* var. ou *Bacillus subtilis* var., dans la fabrication du fromage Colby;

f) le lysozyme provenant de blanc d’oeuf.

(3.1) Il est interdit d’utiliser une enzyme visée au paragraphe (3) en quantité supérieure à celle conforme aux bonnes pratiques industrielles.

(4) Lorsqu’une préparation aromatisante, autre qu’une préparation aromatisante habituellement utilisée dans la variété de fromage, est ajoutée à un fromage conformément au paragraphe (1), l’expression « (avec indication de la préparation aromatisante) » doit être ajoutée au nom usuel sur l’étiquette.

(5) L’étiquette d’un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(6) Dans les cas visés au paragraphe (5), le terme « fumé » doit paraître dans l’espace principal de l’étiquette.

TABLEAU

PARTIE I

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Variété de fromage	Pourcentage maximal d’humidité	Pourcentage minimal de matière grasse du lait
1.	Asiago	40,0	30,0
2.	Petit Édam	47,0	21,0
3.	Petit Gouda	45,0	26,0
4.	Bleu	47,0	27,0
5.	Fromage beurre (Butterkäse)	46,0	27,0
6.	Bra	36,0	26,0
7.	Brick	42,0	29,0
8.	Brie	54,0	23,0
9.	Caciocavallo	45,0	24,0
10.	Camembert (Carré de l’est)	56,0	22,0
11.	Brick canadien	42,0	29,0
12.	Munster canadien	46,0	27,0
13.	Colby	42,0	29,0
14.	Danbo	46,0	25,0
15.	Édam	46,0	22,0
16.	Elbo	46,0	25,0
17.	Emmenthal (Suisse)	40,0	27,0
18.	Esrom	50,0	23,0
19.	Farmer’s	44,0	27,0
20.	Féta	55,0	22,0
21.	Fontina	46,0	27,0
22.	Fynbo	46,0	25,0
23.	Gouda	43,0	28,0
24.	Gournay	55,0	33,0
25.	Gruyère	38,0	28,0
26.	Havarti	50,0	23,0
27.	Jack	50,0	25,0
28.	Kasseri	44,0	25,0
29.	Limburger	50,0	25,0
30.	Maribo	43,0	26,0
31.	Montasio	40,0	28,0
32.	Monterey (Monterey Jack)	44,0	28,0

Article	Colonne I Variété de fromage	Colonne II Pourcentage maximal d’humidité	Colonne III Pourcentage minimal de matière grasse du lait
33.	Mozzarella (Scamorza)	52,0	20,0
34.	Muenster (Munster)	50,0	25,0
35.	Neufchâtel	60,0	20,0
36.	Parmesan	32,0	22,0
37.	Mozzarella partiellement écrémé (Scamorza partiellement écrémé)	52,0	15,0
38.	Pizza partiellement écrémé	48,0	15,0
38.1	Pizza mozzarella partiellement écrémé	61,0	11,0
39.	Pizza	48,0	20,0
39.1	Pizza mozzarella	58,0	15,0
40.	Provolone	45,0	24,0
41.	Romano (Sardo)	34,0	25,0
42.	St. Jorge	40,0	27,0
43.	Saint-Paulin	50,0	25,0
44.	Samsoë	44,0	26,0
45.	Tilsiter (Tilsit)	45,0	25,0
46.	Tybo	46,0	25,0

PARTIE II

Article	Colonne I Variété de fromage	Colonne II Pourcentage maximal d’humidité	Colonne III Pourcentage maximal de matière grasse du lait
1.	Harzkase (Harzer Käse, Mainzer Käse)	55,0	3,0
2.	Lait écrémé	55,0	7,0

DORS/79-752, art. 2; DORS/80-632, art. 2; DORS/82-383, art. 2 et 3; DORS/82-566, art. 1; DORS/84-302, art. 1; DORS/86-89, art. 2; DORS/87-640, art. 3; DORS/88-534, art. 2; DORS/89-198, art. 1; DORS/90-469, art. 1; DORS/91-88, art. 1; DORS/92-197, art. 1; DORS/92-400, art. 4; DORS/93-477, art. 1; DORS/94-212, art. 1; DORS/94-417, art. 1; DORS/95-183, art. 1; DORS/97-191, art. 1; DORS/98-458, art. 2; DORS/2000-336, art. 1; DORS/2000-353, art. 4; DORS/2000-417, art. 2; DORS/2001-94, art. 1; DORS/2005-98, art. 7; DORS/2007-302, art. 2 et 4(F); DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-143, art. 1 et 39(A).

Version précédente

B.08.034. (1) **[N].** Le **fromage cheddar**

a) doit

(i) être le produit de la coagulation — à l’aide de bactéries — du lait, de produits du lait ou d’un mélange de ceux-ci, en vue de former un caillé soumis par la suite soit au procédé cheddar, soit à tout autre procédé qui donne du fromage possédant les mêmes propriétés physiques, chimiques et organoleptiques que le fromage produit par le procédé cheddar,

(i.1) avoir une teneur en caséine dérivée du lait ou du lait ultrafiltré, du lait partiellement écrémé, du lait partiellement écrémé ultrafiltré, du lait écrémé, du lait écrémé ultrafiltré ou de la crème, plutôt que de tout autre produit du lait, d’au moins 83 % de la teneur totale en protéines du fromage,

(i.2) avoir un rapport protéines de petit-lait à la caséine qui ne dépasse pas celui du lait,

(ii) contenir

(A) au plus 39 pour cent d’humidité, et

(B) au moins 31 pour cent de matière grasse de lait, et

b) peut contenir

(i) du sel,

(ii) des préparations aromatisantes autres que les aromatisants de fromage,

(iii) des cultures bactériennes favorisant l’affinage,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n’excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l’ester éthylique de l’acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) du chlorure de calcium comme agent d’affermissement, en quantité n’excédant pas 0,02 pour cent du lait et des produits du lait utilisés,

(vi) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vii) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium, ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique,

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique, ou

(D) la natamycine appliquée à la surface du fromage, en une quantité n’excédant pas 20 parties par million ou, si le fromage est râpé fin ou en filaments, 10 parties par million,

(viii) s’il est râpé fin ou en filaments, du silicate de calcium, de la cellulose microcristalline, de la cellulose ou un mélange de ces produits, utilisé comme agent anti-agglomérant, en quantité totale n’excédant pas 2,0 pour cent.

c) ne peut être étiqueté et annoncé comme étant un fromage cheddar qui a été vieilli que s’il remplit les conditions suivantes :

(i) il est fait uniquement de lait, de lait ultrafiltré, de lait partiellement écrémé, de lait partiellement écrémé ultrafiltré, de lait écrémé, de lait écrémé ultrafiltré, de crème ou d’un mélange de ceux-ci,

(ii) il a été vieilli pendant au moins neuf mois et la période pendant laquelle il a été vieilli est mentionnée sur l’espace principal de l’étiquette ou dans l’annonce.

(1.1) Le fromage cheddar peut contenir plus que le pourcentage maximal d’humidité prévu à la division (1)*a*)(ii)(A) et moins que le pourcentage minimal de matière grasse de lait prévu à la division (1)*a*)(ii)(B), si les conditions suivantes sont réunies :

a) la mention ou l’allégation figurant à la colonne 4 de l’un des articles 12 à 14, 16, 20, 21 et 45 du tableau suivant l’article B.01.513 est indiquée sur l’étiquette du produit dans le nom usuel de celui-ci;

b) le fromage a la saveur et la texture caractéristiques du fromage cheddar.

(1.2) la mention « 83 % » au sous-alinéa (1)*a*)(i.1) vaut mention de « 78 % », si les conditions suivantes sont réunies :

a) la mention ou l’allégation figurant à la colonne 4 de l’un des articles 12 à 14, 16, 20, 21 et 45 du tableau suivant l’article B.01.513 est indiquée sur l’étiquette du produit dans le nom usuel de celui-ci;

b) le fromage a la saveur et la texture caractéristiques du fromage cheddar.

(2) Dans la fabrication du fromage cheddar, il est interdit d’utiliser une enzyme qui n’est pas comprise parmi les suivantes :

a) l’aminopeptidase provenant de *Lactococcus lactis*, la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), l’enzyme coagulant le lait provenant de *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)), de *Mucor pusillus Lindt* par fermentation de culture pure ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), la lipase provenant de *Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.;

Rhizopus oryzae var.; Tissus comestibles des préestomacs d'agneaux, de chevreaux ou de veaux; Tissus pancréatiques d'animaux ou de *Aspergillus oryzae* (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (*Cooney et Emerson*)); *Rhizopus niveus*, la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l'estomac de porc, la phospholipase provenant de *Aspergillus oryzae* (pPFJo142) et la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux;

b) la protéase provenant d'*Aspergillus oryzae*;

c) le lysozyme provenant de blanc d'oeuf.

(2.1) Il est interdit d'utiliser une enzyme visée au paragraphe (2) en quantité supérieure à celle conforme aux bonnes pratiques industrielles.

(3) Lorsqu'une préparation aromatisante est ajoutée à un fromage conformément au paragraphe (1), l'expression « (avec indication de la préparation aromatisante) » doit être ajoutée au nom usuel sur l'étiquette.

(4) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(5) Dans les cas visés au paragraphe (4), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/82-383, art. 4; DORS/83-617, art. 1; DORS/84-302, art. 2; DORS/84-762, art. 7; DORS/88-534, art. 3; DORS/89-244, art. 1; DORS/90-469, art. 2; DORS/91-88, art. 2; DORS/92-197, art. 2; DORS/93-477, art. 2; DORS/94-212, art. 2; DORS/95-183, art. 2; DORS/97-191, art. 2; DORS/98-458, art. 3; DORS/2000-336, art. 2; DORS/2000-417, art. 3; DORS/2005-98, art. 7; DORS/2007-302, art. 3 et 4(F); DORS/2010-143, art. 2 et 39(A).

Version précédente

B.08.035. (1) **[N].** Le **fromage à la crème**

a) doit

(i) être le produit de la coagulation de la crème à l'aide de bactéries, en vue de former, après égouttement du petit-lait, une masse homogène de caillé, et

(ii) contenir

(A) au plus 55 pour cent d'humidité, et

(B) au moins 30 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de la crème ajoutée pour modifier la teneur en matière grasse de lait,

(ii) du sel,

(iii) de l’azote pour améliorer la tartinabilité, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iv) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d’ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l’acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d’Irlande, la carragénine de potassium, l’alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits, et

(v) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Il est interdit d’utiliser un enzyme

a) autre que la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l’estomac de porc ou la présure provenant de l’extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d’agneaux, dans la fabrication du fromage à la crème;

b) en quantité supérieure à ce qui est conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-197, art. 3; DORS/94-212, art. 3; DORS/95-183, art. 3; DORS/2010-143, art. 3.

Version précédente

B.08.036. (1) **[N].** Le **fromage de petit-lait** ou le **fromage de petit-lait (indication de la variété)**

a) doit être le produit de la coagulation, à l’aide d’une source de chaleur, du petit-lait ou du petit-lait concentré en vue de former un caillé auquel une forme est donnée; et

b) peut contenir

(i) des micro-organismes favorisant l'affinage,

(ii) du lait et des produits du lait ajoutés, et

(iii) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, de l'acide tartrique, du bicarbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de calcium, du carbonate de potassium, du carbonate de sodium et de l'hydroxyde de sodium comme rajusteurs du pH.

(2) Il est interdit d'utiliser, pour favoriser la coagulation du petit-lait dans la fabrication du fromage de petit-lait, une substance autre que du vinaigre ou du petit-lait sûr.

DORS/79-752, art. 2; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-142, art. 5.

Version précédente

B.08.037. (1) **[N].** Le **fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit de la coagulation de la crème à l'aide de bactéries, en vue de former, après égouttement du petit-lait, une masse homogène de caillé,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage à la crème, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) du fromage autre que du fromage à la crème,

(B) des assaisonnements, des épices, des préparations aromatisantes, des condiments ou du chocolat,

(C) des fruits, des légumes, des cornichons, des achards ou des noix,

(D) de la viande préparée ou conservée, ou

(E) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) au plus 60 pour cent d'humidité, et

(B) au moins 26 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de la crème ajoutée pour modifier la teneur en matière grasse de lait,

(ii) du sel,

(iii) de l'azote pour améliorer la tartinabilité, en une quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n’excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l’ester éthylique de l’acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d’ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l’acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d’Irlande, la carragénine de potassium, l’alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits, et

(vi) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Il est interdit d’utiliser un enzyme

a) autre que la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l’estomac de porc ou la présure provenant de l’extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d’agneaux, dans la fabrication d’un produit visé au paragraphe (1);

b) en quantité supérieure à ce qui est conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-197, art. 4; DORS/94-212, art. 4; DORS/95-183, art. 4; DORS/2010-143, art. 4.

Version précédente

B.08.038. (1) **[N].** Le **fromage à la crème à tartiner**

a) doit

(i) être le produit de la coagulation de la crème à l’aide de bactéries, en vue de former, après égouttement du petit-lait, une masse homogène de caillé, et

(ii) contenir

(A) du lait et des produits du lait ajoutés,

(B) au moins 51 pour cent de fromage à la crème,

(C) au plus 60 pour cent d’humidité, et

(D) au moins 24 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de la crème ajoutée pour modifier la teneur en matière grasse de lait,

(ii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iii) de l’azote pour améliorer la tartinabilité, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n’excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l’ester éthylique de l’acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n’excédant pas 0,5 pour cent, la carragénine d’ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l’acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d’Irlande, la carragénine de potassium, l’alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits, et

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d’aluminium et de sodium, l’hexamétophosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l’acide acétique, du carbonate de calcium, de l’acide citrique, de l’acide lactique, de l’acide malique, de

l’acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l’acide tartarique comme rajusteurs du pH, et

(vii) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Il est interdit d’utiliser un enzyme

a) autre que la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l’estomac de porc ou la présure provenant de l’extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d’agneaux, dans la fabrication d’un produit visé au paragraphe (1);

b) en quantité supérieure à ce qui est conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-197, art. 5; DORS/94-212, art. 5; DORS/95-183, art. 5; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-143, art. 5.

Version précédente

B.08.039. (1) **[N].** Le **fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit de la coagulation de la crème à l’aide de bactéries, en vue de former une masse homogène de caillé après égouttement du petit-lait,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage à la crème à tartiner, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients ajoutés suivants :

(A) du fromage autre que du fromage à la crème,

(B) des assaisonnements, des épices, des préparations aromatisantes, des condiments ou du chocolat,

(C) des fruits, des légumes, des cornichons, des achards ou des noix,

(D) de la viande préparée ou conservée, ou

(E) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) du lait et des produits du lait ajoutés,

(B) au plus 60 pour cent d'humidité, et

(C) au moins 24 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de la crème ajoutée pour modifier la teneur en matière grasse de lait,

(ii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iii) de l'azote pour améliorer la tartinabilité, en une quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-carothénoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stalibisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits, et

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas de sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du

bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l’acide tartarique comme rajusteurs du pH, et

(vii) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Il est interdit d’utiliser un enzyme

a) autre que la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l’estomac de porc ou la présure provenant de l’extrait aqueux du 4[e] (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d’agneaux, dans la fabrication d’un produit visé au paragraphe (1);

b) en quantité supérieure à ce qui est conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-197, art. 6; DORS/94-212, art. 6; DORS/95-183, art. 6; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-143, art. 6.

Version précédente

B.08.040. (1) **[N].** Le **fromage fondu (indication de la variété)**

a) doit

(i) sous réserve du sous-alinéa (ii), être le produit du mélange et du malaxage, à l’aide d’une source de chaleur, des variétés de fromage nommées, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) dans le cas du fromage cheddar fondu, être le produit du mélange et du malaxage, à l’aide d’une source de chaleur, des fromages suivants en vue de former une masse homogène :

(A) fromage cheddar,

(B) fromage à caillé brassé,

(C) fromage à caillé granuleux, ou

(D) fromage à caillé lavé,

(iii) s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage dont le pourcentage maximal d'humidité permise est inférieur à 40 pour cent, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage dont la moyenne des pourcentages maximaux d'humidité permise est inférieure à 40 pour cent,

contenir un pourcentage d'humidité non supérieur de plus de cinq pour cent au pourcentage maximal visé à la disposition (A) ou (B), selon le cas, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de trois pour cent au pourcentage minimal ou à la moyenne des pourcentages minimaux permis pour cette ou ces variétés,

(iv) sous réserve du sous-alinéa (v), s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage dont le pourcentage maximal d'humidité permise est d'au moins 40 pour cent, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage dont la moyenne des pourcentages maximaux d'humidité permise est d'au moins 40 pour cent,

contenir un pourcentage d'humidité non supérieur de plus de trois pour cent au pourcentage maximal visé à la disposition (A) ou (B), selon le cas, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de deux pour cent au pourcentage minimal ou à la moyenne des pourcentages minimaux permis pour cette ou ces variétés, et

(v) dans le cas du fromage de lait écrémé fondu, contenir au plus

(A) 55 pour cent d'humidité, et

(B) sept pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) s'il s'agit de fromage de lait écrémé fondu, du lait écrémé en poudre, du lait de beurre en poudre et du petit-lait en poudre ajoutés,

(iv) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(v) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(vi) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n’excédant pas 0,5 pour cent, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose),

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d’aluminium et de sodium, l’hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine en quantité n’excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(vi.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n’excédant pas 1 pour cent,

(vii) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l’acide acétique, du carbonate de calcium, de l’acide citrique, de l’acide lactique, de l’acide malique, de l’acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium, et de l’acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(viii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(ix) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L’étiquette d’un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l’espace principal de l’étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/91-409, art. 1.

B.08.041. (1) **[N].** Le **fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit du mélange et du malaxage, à l’aide d’une source de chaleur, des variétés de fromage nommées, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage fondu (indication de la variété), tout en conservant la nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) des préparations aromatisantes autres que celles qui ressemblent à l’arôme des variétés de fromage utilisées,

(B) des assaisonnements, des épices, des condiments ou du chocolat,

(C) des fruits, des légumes, des cornichons, des achards ou des noix,

(D) de la viande préparée ou conservée, ou

(E) du poisson préparé ou conservé,

(iii) s’il est fait

(A) d’une seule variété de fromage dont le pourcentage maximal d’humidité permise est inférieur à 40 pour cent, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage dont la moyenne des pourcentages maximaux d’humidité permise est inférieure à 40 pour cent,

contenir un pourcentage d’humidité non supérieur de plus de cinq pour cent au pourcentage maximal visé à la disposition (A) ou (B), selon le cas, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de trois pour cent au pourcentage minimal ou à la moyenne des pourcentages minimaux permis pour cette ou ces variétés, et

(iv) s’il est fait

(A) d’une seule variété de fromage dont le pourcentage maximal d’humidité permise est d’au moins 40 pour cent, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage dont la moyenne des pourcentages maximaux d’humidité permise est d’au moins 40 pour cent,

contenir un pourcentage d’humidité non supérieur de plus de trois pour cent au pourcentage maximal visé à la disposition (A) ou (B), selon le cas, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de deux pour cent au pourcentage minimal ou à la moyenne des pourcentages minimaux permis pour cette ou ces variétés; et

b) peut contenir

(i) de l’eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n’excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l’ester éthylique de l’acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n’excédant pas 0,5 pour cent, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose),

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d’aluminium et de sodium, l’hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine en quantité n’excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n’excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l’acide acétique, du carbonate de calcium, de l’acide citrique, de l’acide lactique, de l’acide malique, de l’acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium, et de l’acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L’étiquette d’un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l’espace principal de l’étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/91-409, art. 2; DORS/92-400, art. 5; DORS/2010-94, art. 4(A).

Version précédente

B.08.041.1. (1) **[N].** Une **préparation de fromage fondu**

a) doit

(i) être le produit du mélange et du malaxage, à l’aide d’une source de chaleur, d’une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène, et

(ii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au moins 51 pour cent de fromage,

(C) au plus 46 pour cent d’humidité, et

(D) au moins 23 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l’eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n’excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l’ester éthylique de l’acide ß-apo-8′-caroténoïque ou d’un mélange de ces produits.

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n’excédant pas 0,5 pour cent, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose),

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d’aluminium et de sodium, l’hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine, en quantité n’excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n’excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l’acide acétique, du carbonate de calcium, de l’acide citrique, de l’acide lactique, de l’acide malique, de l’acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l’acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, la propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, la sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L’étiquette d’un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l’espace principal de l’étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/91-409, art. 3; DORS/92-400, art. 6; DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

B.08.041.2. (1) **[N].** Une **préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit du mélange et du malaxage, à l’aide d’une source de chaleur, d’une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer de la préparation de fromage fondu, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) des assaisonnements, des épices, des préparations aromatisantes, des condiments ou du chocolat,

(B) des fruits, des légumes, des cornichons, des achards ou des noix,

(C) de la viande préparée ou conservée, ou

(D) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au plus 46 pour cent d’humidité, et

(C) au moins 22 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l’eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n’excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l’ester éthylique de l’acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n’excédant pas 0,5 pour cent, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose),

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d’aluminium et de sodium, l’hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine, en quantité n’excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n’excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l’acide acétique, du carbonate de calcium, de l’acide citrique, de l’acide lactique, de l’acide malique, de l’acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l’acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L’étiquette d’un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l’espace principal de l’étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/91-409, art. 4; DORS/92-400, art. 7; DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

B.08.041.3. (1) **[N].** Le **fromage fondu à tartiner**

a) doit

(i) être le produit du mélange et du malaxage, à l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène, et

(ii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au moins 51 pour cent de fromage,

(C) au plus 60 pour cent d'humidité, et

(D) au moins 20 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-8po-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carraghénine d'ammonium, la carraghénine de calcium, la gomme de caroube (gomme de caroubier), la carraghénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carraghénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carraghénine de sodium, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le

phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine, en quantité n’excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n’excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l’acide acétique, du carbonate de calcium, de l’acide citrique, de l’acide lactique, de l’acide malique, de l’acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l’acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l’acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’exédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l’acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n’excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L’étiquette d’un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l’espace principal de l’étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/82-1071, art. 4; DORS/91-409, art. 5; DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

B.08.041.4. (1) **[N]**. Le **fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit du mélange et du malaxage, à l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage fondu à tartiner, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) des assaisonnements, des épices, des préparations aromatisantes, des condiments ou du chocolat,

(B) des fruits, des légumes, des cornichons, des achards ou des noix,

(C) de la viande préparée ou conservée, ou

(D) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au plus 60 pour cent d'humidité, et

(C) au moins 20 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conformant aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carraghénine d'ammonium, la carraghénine de calcium, la gomme de caroube (gomme de caroubier), la carraghénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carraghénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carraghénine de sodium, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine, en quantité n'excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n'excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium, et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/82-1071, art. 5; DORS/91-409, art. 6; DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

B.08.041.5. (1) **[N].** Le **fromage conditionné à froid (indication de la variété)**

a) doit

(i) sous réserve du sous-alinéa (ii), être le produit du mélange et du malaxage, sans l'aide d'une source de chaleur, des variétés de fromage nommées, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) dans le cas du fromage cheddar conditionné à froid, être le produit du mélange et du malaxage, sans l'aide d'une source de chaleur, des fromages suivants, en vue de former une masse homogène :

(A) fromage cheddar,

(B) fromage à caillé brassé,

(C) fromage à caillé granuleux, ou

(D) fromage à caillé lavé,

(iii) s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage, ne pas contenir plus d'humidité que le pourcentage maximal permis pour cette variété, et ne pas contenir moins de matière grasse de lait que le pourcentage minimal permis pour cette variété, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage, ne pas contenir plus d'humidité que la moyenne des pourcentages maximaux permis pour ces variétés, et ne pas contenir moins de matière grasse de lait que la moyenne des pourcentages minimaux permis pour ces variétés; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vi) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(vii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-400, art. 8.

B.08.041.6. (1) **[N].** Le **fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit du mélange et du malaxage, sans l'aide d'une source de chaleur, des variétés de fromage nommées, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage conditionné à froid (indication de la variété), tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) des préparations aromatisantes autres que celles qui ressemblent à l'arôme des variétés de fromage utilisées dans le produit,

(B) des assaisonnements, des épices, des condiments ou du chocolat,

(C) des fruits, des légumes, des cornichons, des achards ou des noix,

(D) de la viande préparée ou conservée, ou

(E) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage, avoir un pourcentage d'humidité non supérieur au maximum permis pour cette variété, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de un pour cent au minimum permis pour cette variété, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage, avoir un pourcentage d'humidité non supérieur à la moyenne des maximums permis pour ces variétés, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de un pour cent à la moyenne des minimums permis pour ces variétés; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme du guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH, et

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-400, art. 9; DORS/2010-94, art. 5(A).

Version précédente

B.08.041.7. (1) **[N].** Une **préparation de fromage conditionné à froid**

a) doit

(i) être le produit du mélange et du malaxage, sans l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au moins 51 pour cent de fromage,

(C) au plus 46 pour cent d'humidité, et

(D) au moins 23 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

B.08.041.8. (1) **[N].** Une **préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit du mélange et du malaxage, sans l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer de la préparation de fromage conditionné à froid, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) des assaisonnements, des épices, des préparations aromatisantes, des condiments ou du chocolat,

(B) des fruits, des légumes, des cornichons, des achards ou des noix,

(C) de la viande préparée ou conservée, ou

(D) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au plus 46 pour cent d'humidité, et

(C) au moins 22 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) des agents édulcorants, du sel et du vinaigre,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

B.08.042. Est interdite à tout fabricant la vente de fromage entier qui n’a pas été fabriqué à partir d’une matière première pasteurisée, à moins que la date du début de la fabrication ne soit

a) marquée ou timbrée sur ledit fromage dans les trois jours; ou

b) marquée sur l’étiquette au moment de l’empaquetage, si ledit fromage est d’un type tel qu’il soit difficile, en raison de sa texture, de sa consistance ou de sa structure physique, d’y marquer ou timbrer ladite date.

B.08.043. Est interdite à tout fabricant la vente de tout fromage qui n’a pas été fabriqué à partir d’une matière première pasteurisée, si ledit fromage a été subdivisé en petites portions, à moins

a) que ledit fromage n’ait été dûment entreposé; ou

b) que chaque portion du fromage découpé ne porte la date du début de sa fabrication marquée, timbrée ou imprimée.

B.08.044. (1) Est interdite la vente d’un fromage, y compris le caillé de fromagerie, qui n’a pas été fabriqué à partir d’une matière première pasteurisée sauf s’il a été entreposé.

(2) Le fromage, y compris le caillé de fromagerie, qui n’est pas fait d’une matière première pasteurisée, peut être utilisé comme ingrédient dans un aliment si celui-ci est

fabriqué ou traité de façon à pasteuriser le fromage selon la méthode prévue dans la définition de « matière première pasteurisée » au paragraphe B.08.030(1).

DORS/78-405, art. 1; DORS/79-752, art. 3.

B.08.045. Nonobstant l'article B.08.044, le fromage qui n'a pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée et qui n'a pas été entreposé, mais qui porte marquée ou timbrée la date du début de sa fabrication, peut être vendu à

a) un grossiste;

b) un intermédiaire; ou

c) en quantité d'au moins 900 livres, à un détaillant.

B.08.046. Est interdite la vente de tout fromage entier n'ayant pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée, à moins que la date du début de la fabrication ne soit timbrée sur ledit fromage.

B.08.047. Tout fabricant, grossiste, ou intermédiaire, qui vend du fromage n'ayant pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée et qui n'a pas été entreposé, doit tenir un registre

a) du numéro d'inscription de la fromagerie,

b) de la date de fabrication dudit fromage,

c) du ou des numéros de cuvées,

d) du nom et de l'adresse de la personne à laquelle le fromage est vendu, et

e) du poids vendu de fromage provenant de chaque cuvée,

pour chaque lot de fromage vendu.

B.08.048. (1) Sous réserve de l'article B.08.054, est interdite la vente d'un fromage, y compris le caillé de fromagerie, fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée s'il renferme plus de

a) 100 *Escherichia coli*, ou

b) 100 *Staphylococcus aureus*

par gramme, après analyse selon la méthode officielle MFO-14, « Examen microbiologique du fromage », 30 novembre 1983.

(2) Est interdite la vente d'un fromage fabriqué à partir d'une matière première non pasteurisée, s'il renferme plus de

a) 500 *Escherichia coli*, ou

b) 1 000 *Staphylococcus aureus*

par gramme, après analyse selon la méthode officielle MFO-14, « Examen microbiologique du fromage », 30 novembre 1983.

DORS/78-405, art. 2; DORS/82-768, art. 21; DORS/84-17, art. 4.

B.08.049. **[N].** Le **petit-lait**:

a) est le produit qui reste après que le caillé a été extrait du lait lors de la fabrication du fromage;

b) peut contenir :

(i) de la catalase, s'il s'agit de petit-lait liquide qui a été traité avec du peroxyde d'hydrogène,

(ii) de la lactase,

(iii) du peroxyde d'hydrogène, s'il s'agit de petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché,

(iv) du peroxyde de benzoyle et du phosphate tricalcique comme véhicule du peroxyde de benzoyle, s'il s'agit de petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché autres que ceux entrant dans les préparations pour nourrissons,

(v) de l'hexamétaphosphate de sodium, s'il s'agit de petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait concentré ou séché.

DORS/79-752, art. 4; DORS/89-555, art. 1; DORS/2010-40, art. 1.

Version précédente

B.08.050. [Abrogé, DORS/95-281, art. 1]

B.08.051. **[N].** Le **fromage cottage**:

a) doit être le produit, sous forme de petits grumeaux, préparé à partir de lait écrémé, de lait écrémé évaporé ou de lait écrémé en poudre et de cultures bactériennes anodines qui produisent un acide;

b) doit contenir au plus 80 pour cent d'humidité;

c) peut contenir au plus 0,5 pour cent d'agent stabilisant;

d) peut contenir :

(i) du lait,

(ii) de la crème,

(iii) du lait en poudre,

(iv) de la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux,

(v) l’enzyme coagulant le lait provenant de *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)), de *Mucor pusillus Lindt* par fermentation de culture pure ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vi) de la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vi.1) de la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vi.2) pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l’estomac de porc,

(vii) du sel,

(viii) du chlorure de calcium,

(ix) du lactose ajouté,

(x) des rajusteurs de pH,

(xi) des achards (relish),

(xii) des fruits,

(xiii) des légumes,

(xiv) du dioxyde de carbone.

DORS/81-60, art. 4; DORS/92-197, art. 7; DORS/94-212, art. 7; DORS/95-183, art. 7; DORS/98-458, art. 4; DORS/2001-94, art. 2; DORS/2005-98, art. 7; DORS/2010-143, art. 7 et 39(A).

Version précédente

B.08.052. **[N].** Le **fromage cottage en crème** doit être du fromage cottage qui renferme de la crème, ou un mélange de crème et de lait ou de lait écrémé, ou les deux, en quantité telle que le produit fini doit renfermer

a) au moins quatre pour cent de gras de lait; et

b) pas plus de 80 pour cent d’humidité et peut renfermer des agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants ou épaississants.

B.08.053. Tout produit laitier employé dans la préparation du fromage cottage doit avoir été pasteurisé.

B.08.054. Est interdite la vente du fromage cottage et du fromage cottage en crème dont la teneur bactérienne dépasse 10 bactéries coliformes par gramme, déterminée selon la méthode officielle MFO-4, Examen microbiologique du fromage cottage, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 22.

Beurre

B.08.056. **[N].** Le **beurre**:

a) doit :

(i) être l’aliment préparé, conformément aux bonnes pratiques industrielles, à partir du lait ou des produits du lait,

(ii) contenir au moins 80 pour cent de la matière grasse du lait;

b) peut contenir :

(i) des solides du lait,

(ii) des cultures bactériennes,

(iii) du sel,

(iv) un colorant alimentaire.

DORS/92-400, art. 10.

B.08.057. **[N].** Le **beurre de petit-lait** doit être du beurre fabriqué de crème de petit-lait.

DORS/92-400, art. 10.

Crème glacée

B.08.061. **[N].** Le **mélange pour crème glacée**

a) est un mélange pasteurisé, mais non congelé, de crème, de lait ou d’autres produits du lait, édulcoré avec du sucre, du sucre liquide, du sucre inverti, du miel, du dextrose, du glucose, du sirop de maïs, des solides du sirop de maïs ou avec un mélange de n’importe lesquels de ces édulcorants;

b) peut renfermer

(i) des oeufs,

(ii) une préparation aromatisante,

(iii) du cacao ou du sirop de chocolat,

(iv) un colorant pour aliments,

(v) des rajusteurs de pH,

(vi) de la cellulose microcristalline ou un agent stabilisant, ou les deux, en quantité telle que la crème glacée, faite du mélange, n’en contiendra pas plus de 0,5 pour cent,

(vii) un chélateur ou agent séquestrant,

(viii) du sel,

(ix) au plus un pour cent de caséine comestible ou de caséinates comestibles ajoutés,

(x) des esters monoacides gras de propylèneglycol en quantité telle que la crème glacée, faite du mélange, n’en contiendra pas plus de 0,35 pour cent et du tristéarate de sorbitan en quantité telle que la crème glacée, faite du mélange, n’en contiendra pas plus de 0,035 pour cent;

c) doit renfermer au moins

(i) 36 pour cent de solides, et

(ii) 10 pour cent de gras de lait ou, si du cacao ou du sirop de chocolat ont été ajoutés, huit pour cent de gras de lait.

DORS/92-400, art. 11; DORS/97-543, art. 2(F); DORS/2007-75, art. 2; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-142, art. 6(F).

Version précédente

B.08.062. **[N].** La **crème glacée**

a) est l’aliment congelé obtenu par congélation d’un mélange à crème glacée, avec ou sans incorporation d’air;

b) peut renfermer du cacao ou du sirop de chocolat, des fruits, des noix et des confiseries;

c) doit renfermer au moins

(i) 36 pour cent de solides,

(ii) 10 pour cent de gras de lait ou, si du cacao ou du sirop de chocolat, des fruits, des noix ou des confiseries ont été ajoutés, huit pour cent de gras de lait, et

(iii) 180 grammes de solides au litre dont au moins 50 grammes doivent être de la matière grasse du lait, ou, si du cacao ou du sirop de chocolat, des fruits, des noix ou des confiseries ont été ajoutés, 180 grammes de solides au litre, dont au moins 40 grammes doivent être de la matière grasse du lait;

d) doit renfermer au plus

(i) 100 000 bactéries par gramme, et

(ii) 10 organismes coliformes par gramme,

déterminés selon la méthode officielle MFO-2, Examen microbiologique de la crème glacée ou du lait glacé, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 23; DORS/92-400, art. 12.

Sorbet laitier

[DORS/98-580, art. 1(F)]

B.08.063. **[N].** Le **sorbet laitier**

a) doit être l’aliment congelé, autre que la crème glacée ou le lait glacé, fabriqué à partir d’un produit du lait;

b) peut renfermer

(i) de l’eau,

(ii) un agent édulcorant,

(iii) des fruits ou jus de fruits,

(iv) de l’acide citrique ou tartrique,

(v) une préparation aromatisante,

(vi) un colorant pour aliments,

(vii) au plus 0,75 pour cent d’agent stabilisant,

(viii) un chélateur ou agent séquestrant,

(ix) du lactose,

(x) au plus, 0,5 pour cent de cellulose microcristalline,

(xi) au plus un pour cent de caséine comestible ou de caséinates comestibles ajoutés;

c) doit renfermer

(i) au plus cinq pour cent de solides du lait, y compris le gras de lait, et

(ii) au moins 0,35 pour cent d’acide, déterminé par titration et exprimé en acide lactique.

DORS/92-400, art. 13; DORS/97-543, art. 3(F); DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2007-302, art. 4(F).
Version précédente

Lait glacé

B.08.071. **[N].** Le **mélange pour lait glacé**

a) est un mélange pasteurisé, mais non congelé, de crème, de lait ou d’autres produits du lait, édulcoré avec du sucre, du sucre liquide, du sucre inverti, du miel, du dextrose, du glucose, du sirop de maïs, des solides du sirop de maïs ou avec un mélange de n’importe lesquels de ces édulcorants;

b) peut renfermer

(i) des oeufs,

(ii) une préparation aromatisante,

(iii) du cacao ou du sirop de chocolat,

(iv) un colorant pour aliments,

(v) un rajusteur de pH,

(vi) un agent stabilisant en quantité telle que la teneur dans le lait glacé sera d’au plus 0,5 pour cent,

(vii) un chélateur ou agent séquestrant,

(viii) du lactose ajouté,

(ix) au plus, 1,5 pour cent de cellulose microcristalline,

(x) du sel,

(xi) au plus un pour cent de caséine comestible ou de caséinates comestibles ajoutés;

c) doit renfermer

(i) au moins 33 pour cent de solides, et

(ii) au moins trois pour cent et au plus cinq pour cent de gras de lait.

DORS/92-400, art. 14; DORS/97-543, art. 4(F); DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

B.08.072. **[N].** Le **lait glacé**

a) est l’aliment congelé obtenu par congélation d’un mélange à lait glacé, avec ou sans incorporation d’air;

b) peut renfermer du cacao ou du sirop de chocolat, des fruits, des noix et des confiseries;

c) doit renfermer

(i) au moins 33 pour cent de solides,

(ii) au moins trois pour cent et au plus cinq pour cent de gras de lait, et

(iii) au moins 160 grammes de solides au litre, dont au moins 14 grammes doivent être de la matière grasse du lait;

d) doit renfermer au plus

(i) 100 000 bactéries par gramme, et

(ii) 10 organismes coliformes par gramme,

déterminés selon la méthode officielle MFO-2, Examen microbiologique de la crème glacée ou du lait glacé, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 24; DORS/92-400, art. 15.

B.08.073. [Abrogé, DORS/92-626, art. 13]

B.08.074. (1) Le pourcentage de la matière grasse du lait contenu dans

a) le yogourt,

b) le fromage cottage, et

c) le fromage cottage en crème,

doit être indiqué sur l’espace principal et suivi de l’expression « matière grasse du lait » ou de l’abréviation « M.G. ».

(2) En plus de la mention exigée au paragraphe (1), il peut être indiqué sur l’étiquette d’un aliment mentionné à ce paragraphe sa teneur en matières grasses exprimée en grammes par portion déterminée.

DORS/88-559, art. 18.

Crème

B.08.075. **[N].** La **crème**

a) doit être le liquide gras obtenu par séparation des éléments du lait, de manière à élever la teneur du liquide en gras de lait; et

b) peut contenir :

(i) un agent rajusteur de pH,

(ii) un agent stabilisant,

(iii) dans le cas de la crème à fouetter qui a été thermisée à une chaleur supérieure à 100 °C, les ingrédients et les additifs alimentaires suivants :

(A) du lait écrémé en poudre en quantité n’excédant pas 0,25 pour cent,

(B) des solides de glucose en quantité n’excédant pas 0,1 pour cent,

(C) du sulfate de calcium en quantité n’excédant pas 0,005 pour cent,

(D) de la gomme xanthane en quantité n’excédant pas 0,02 pour cent,

(E) [Abrogée, DORS/2010-142, art. 7]

(iv) dans le cas de la crème à fouetter, de la cellulose microcristalline en quantité n’excédant pas 0,2 pour cent.

DORS/79-662, art. 2; DORS/82-1071, art. 6; DORS/88-419, art. 1; DORS/2010-142, art. 7.

Version précédente

B.08.076. (1) Le pourcentage de la matière grasse du lait contenue dans la crème en conserve doit être indiqué sur l'espace principal de l'étiquette et suivi de l'expression « matière grasse du lait » ou de l'abréviation « M.G. ».

(2) En plus de la mention exigée au paragraphe (1), il peut être indiqué sur l'étiquette de la crème en conserve sa teneur en matières grasses exprimée en grammes par portion déterminée.

DORS/88-559, art. 19.

B.08.077. **[N].** La **crème sure**

a) est préparée à partir de crème pasteurisée surie au moyen d'une culture bactérienne productrice d'acide et doit renfermer au moins 14 pour cent de gras de lait; et

b) peut renfermer

(i) des solides de lait,

(ii) des solides de petit-lait,

(iii) du lait de beurre,

(iv) de l'amidon en quantité ne dépassant pas un pour cent,

(v) du sel,

(vi) de la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vii) les additifs alimentaires suivants faisant fonction d'agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants :

(A) algine, gomme de caroube, carraghénine, gélatine, gomme de guar, pectine, alginate de propylèneglycol ou un mélange de ces substances, en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent,

(B) monoglycérides, mono et diglycérides, seuls ou combinés, en quantité ne dépassant pas 0,3 pour cent, et

(C) phosphate disodique en quantité ne dépassant pas 0,05 pour cent,

(viii) du citrate de sodium en tant que précurseur de saveur en quantité ne dépassant pas 0,1 pour cent,

(ix) l'enzyme coagulant le lait provenant de *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)), de *Mucor pusillus Lindt*

par fermentation de culture pure ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(x) de la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(xi) de la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var *lactis*, DS1182 (pKS 105), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/78-876, art. 1; DORS/80-500, art. 3; DORS/81-60, art. 5; DORS/92-197, art. 8; DORS/94-212, art. 8; DORS/95-183, art. 8; DORS/98-458, art. 5; DORS/2005-98, art. 7; DORS/2010-143, art. 8 et 39(A).

Version précédente

Titre 9

Graisses et huiles

B.09.001. **[N].** Les **graisses et les huiles végétales** doivent être entièrement obtenues de la source végétale d'où elles tirent leur nom et posséder une saveur et une odeur douces; elles peuvent, à l'exception de l'huile d'olive, contenir des agents émulsifiants, des agents de conservation de la catégorie IV, un agent antimousse et du carotène-B en quantité suffisante pour compenser la perte subie pendant le traitement, pourvu qu'une telle addition soit déclarée sur l'étiquette.

DORS/85-179, art. 1.

B.09.002. **[N].** Les **graisses et les huiles d'origine animale** doivent être entièrement obtenues d'animaux sains au moment de l'abattage, posséder une saveur et une odeur douces et peuvent contenir,

a) à l'exception du gras de lait et du suif, des agents de conservation de la catégorie IV; et

b) à l'exception du saindoux, du gras de lait et du suif, un agent antimousse.

B.09.003. **[N].** L'**huile d'olive** ou **huile douce**

a) doit être l'huile obtenue du fruit de l'olivier (*Olea europaea L*);

b) doit avoir la composition en acides gras

(i) d'au moins 56,0 et d'au plus 83,0 pour cent d'acide oléique,

(ii) d'au moins 7,5 et d'au plus 20,0 pour cent d'acide palmitique,

(iii) d'au moins 3,5 et d'au plus 20,0 pour cent d'acide linoléique,

(iv) d'au moins 0,5 et d'au plus 3,5 pour cent d'acide stéarique,

(v) d’au moins 0,3 et d’au plus 3,5 pour cent d’acide palmitoléique,

(vi) d’au plus 1,5 pour cent d’acide linolénique, et

(vii) d’au plus 0,05 pour cent d’acide myristique, calculé en esters méthyliques;

c) doit contenir en quantités minimes seulement l’acide arachidique, l’acide béhénique, l’acide gadoléique ou l’acide lignocérique;

d) doit avoir

(i) une densité relative (gravité spécifique), calculée lorsque l’huile est à 20 °C et l’eau à 20 °C (20 °C/eau à 20 °C), d’au moins 0,910 et d’au plus 0,916,

(ii) un indice de réfraction, lorsqu’on utilise la raie D du sodium comme source lumineuse et que l’huile d’olive est à 20 °C (n_D20 °C), d’au moins 1,4677 et d’au plus 1,4705,

(iii) un indice d’iode, en utilisant l’épreuve de Wijs, d’au moins 75 et d’au plus 94,

(iv) un indice de saponification, exprimé en milligrammes d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile, d’au moins 184 et d’au plus 196,

(v) un indice d’acidité d’au plus 6,6 mg d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile,

(vi) une acidité libre d’au plus 3,3 pour cent exprimée en tant qu’acide oléique,

(vii) un indice de peroxyde d’au plus 20 milliéquivalents d’oxygène des peroxydes par kilogramme d’huile,

(viii) une teneur en substances insaponifiables d’au plus 15 g/kg, et

(ix) un indice de Bellier d’au plus 17;

e) doit donner des résultats négatifs pour les épreuves des huiles semi-siccatives, de l’huile de résidu d’olive, de l’huile de coton, de l’huile de thé et de l’huile de sésame; et

f) nonobstant l’article B.09.001, peut contenir de l’alphatocophérol en quantités suffisantes pour remplacer la quantité perdue au cours du raffinage, pourvu qu’une telle addition soit déclarée sur l’étiquette.

DORS/78-655, art. 1.

B.09.004. **[N].** L’**huile de coton**

a) est l’huile des graines de l’espèce cultivée de *Gossypium*;

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d’au moins 0,918 et d’au plus 0,926,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d’au moins 1,458 et d’au plus 1,466,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile) d’au moins 189 et d’au plus 198,

(iv) un indice d’iode (Wijs) d’au moins 99 et d’au plus 119,

(v) une teneur en substances insaponifiables d’au plus 15 grammes par kilogramme,

(vi) un test Halphen positif,

(vii) un indice d’acidité d’au plus 0,6 milligramme d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile, et

(viii) un indice de peroxyde d’au plus 10 milliéquivalents d’oxygène dégagé par kilogramme d’huile; et

c) peut renfermer de l’oxystéarine.

B.09.005. **[N].** Le **beurre de cacao** est la matière grasse extraite de fèves de cacao décortiquées, avant ou après torréfaction, ou de la liqueur de cacao et possède les caractéristiques suivantes :

a) un indice de réfraction (à 40 °C) d’au moins 1,453 et d’au plus 1,458;

b) un indice de saponification d’au moins 188 et d’au plus 202;

c) un indice d’iode (Hanus) d’au moins 32 et d’au plus 41; et

d) un indice d’acidité d’au plus cinq.

DORS/97-263, art. 3.

B.09.006. **[N].** L’**huile de maïs** ou **huile de blé d’inde**

a) est l’huile du germe ou de l’embryon de *Zea mays L.*; et

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d’au moins 0,917 et d’au plus 0,925,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d’au moins 1,465 et d’au plus 1,468,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile) d’au moins 187 et d’au plus 195,

(iv) un indice d’iode (Wijs) d’au moins 103 et d’au plus 128,

(v) une teneur en substances insaponifiables d’au plus 28 grammes par kilogramme,

(vi) un indice d’acidité d’au plus 0,6 milligramme d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile, et

(vii) un indice de peroxyde d’au plus 10 milliéquivalents d’oxygène dégagé par kilogramme d’huile.

B.09.007. **[N].** L’**huile d’arachide**

a) est l’huile des graines d’*Arachis hypogaea L.*;

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d’au moins 0,914 et d’au plus 0,917,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d’au moins 1,460 et d’au plus 1,465,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile) d’au moins 187 et d’au plus 196,

(iv) un indice d’iode (Wijs) d’au moins 80 et d’au plus 106,

(v) une teneur en substances insaponifiables d’au plus 10 grammes par kilogramme,

(vi) une proportion d’acide arachidique ou d’acides gras supérieurs, d’au moins 48 grammes par kilogramme,

(vii) un indice d’acidité d’au plus 0,6 milligramme d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile, et

(viii) un indice de peroxyde d’au plus 10 milliéquivalents d’oxygène dégagé par kilogramme d’huile; et

c) peut renfermer de l’oxystéarine.

DORS/84-300, art. 22(A).

B.09.008. **[N].** L’**huile de fève de soya,** l’**huile de soja** ou l’**huile de soya**

a) est l’huile des graines de *Glycine max (L.) Merr*.;

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d’au moins 0,919 et d’au plus 0,925,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d’au moins 1,466 et d’au plus 1,470,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile) d’au moins 189 et d’au plus 195,

(iv) un indice d’iode (Wijs) d’au moins 120 et d’au plus 143,

(v) une teneur en substances insaponifiables d’au plus 15 grammes par kilogramme,

(vi) un indice d’acidité d’au plus 0,6 milligramme d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile, et

(vii) un indice de peroxyde d’au plus 10 milliéquivalents d’oxygène dégagé par kilogramme d’huile; et

c) peut renfermer de l’oxystéarine.

DORS/84-300, art. 23(A).

B.09.009. **[N].** L’**huile de graine de tournesol** ou l’**huile de tournesol**

a) est l’huile des graines de *Helianthus annuus L.*; et

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d’au moins 0,918 et d’au plus 0,923,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d’au moins 1,467 et d’au plus 1,469,

(iii) un indice d’iode (Wijs) d’au moins 110 et d’au plus 143,

(iv) un indice de saponification (milligrammes d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile) d’au moins 188 et d’au plus 194,

(v) une teneur en substances insaponifiables d’au plus 15 grammes par kilogramme,

(vi) un indice d’acidité d’au plus 0,6 milligramme d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile, et

(vii) un indice de peroxyde d’au plus 10 milliéquivalents d’oxygène dégagé par kilogramme d’huile.

B.09.009A. **[N].** L’**huile de graines de carthame** ou l’**huile de carthame**

a) est l’huile des graines de *Carthamus tinctorius L.*; et

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d’au moins 0,922 et d’au plus 0,927,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d’au moins 1,467 et d’au plus 1,470,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile) d’au moins 186 et d’au plus 198,

(iv) un indice d’iode (Wijs) d’au moins 135 et d’au plus 150,

(v) une teneur en substances insaponifiables d’au plus 15 grammes par kilogramme,

(vi) un indice d’acidité d’au plus 0,6 milligramme d’hydroxyde de potassium par gramme d’huile, et

(vii) un indice de peroxyde d’au plus 10 milliéquivalents d’oxygène dégagé par kilogramme d’huile.

B.09.010. Nonobstant l’article 1 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)*b*), lorsqu’elle est un ingrédient de toute huile à friture ou de table, la graisse ou l’huile végétale doit être désignée dans la liste d’ingrédients par son nom usuel.

DORS/98-458, art. 7(F).

B.09.011. **[N].** Le **shortening** autre que le beurre et le saindoux, doit être l'aliment mi-solide préparé à partir de matières grasses, d'huile ou d'un mélange de matières grasses et d'huiles, soumis ou non à l'hydrogénation, et peut renfermer,

a) des agents de conservation de la catégorie IV,

b) un agent anti-mousse,

c) du monoglycéride citrate de stéaryle,

d) des monoglycérides, ou un mélange de monoglycérides et de diglycérides des acides gras lipogènes, le poids des monoglycérides ne dépassant pas 10 pour cent, et le poids global des monoglycérides et des diglycérides ne dépassant pas 20 pour cent du poids du shortening,

e) des monoglycérides lactylés, ou un mélange de monoglycérides et de diglycérides lactylés des acides gras lipogènes, le poids global ne dépassant pas huit pour cent du poids du shortening, et

f) tristéarate de sorbitan,

sauf que le poids global des ingrédients permis aux alinéas *d*) et *e*) ne doit pas dépasser 20 pour cent du poids du shortening.

B.09.012. [Abrogé, DORS/97-148, art. 2]

B.09.013. **[N].** Le **saindoux**

a) doit être la graisse fondue provenant du porc;

b) doit avoir

(i) une densité relative (gravité spécifique) calculée lorsque le saindoux est à 40 °C et l'eau à 20 °C (40 °C/eau à 20 °C), d'au moins 0,894 et d'au plus 0,906,

(ii) un indice de réfraction, lorsqu'on utilise la raie D du sodium comme source lumineuse et que le saindoux est à 40 °C (n_D40 °C), d'au moins 1,448 et d'au plus 1,461,

(iii) un titrage d'au moins 32 °C et d'au plus 45 °C,

(iv) un indice de saponification, exprimé en milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme de matière grasse, d'au moins 192 et d'au plus 203,

(v) un indice d'iode, en utilisant l'épreuve de Wijs, d'au moins 45 et d'au plus 70,

(vi) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 12 g/kg,

(vii) un indice d'acidité d'au plus 2,5 mg d'hydroxyde de potassium par gramme de matière grasse, et

(viii) un indice de peroxyde d’au plus 16 milliéquivalents d’oxygène de peroxydes par kilogramme de matière grasse; et

c) peut contenir

(i) de la stéarine de saindoux ou du saindoux hydrogéné,

(ii) un agent de conservation de la catégorie IV, et

(iii) au plus un pour cent de substances provenant de la fonte de lard, autres que les acides gras ou des matières grasses.

DORS/78-401, art. 1(F); DORS/84-300, art. 25(F).

B.09.014. **[N].** Le **saindoux de panne** doit être la graisse fondue à la température modérée, provenant du tissu adipeux interne de l’abdomen du porc, à l’exclusion de la graisse adhérant aux intestins, et doit avoir un indice d’iode (Hanus) d’au plus 65.

B.09.015. **[N].** Le **suif**

a) doit être de matière grasse de l’aloyau ou de rognons, ou la graisse de la coiffe, obtenue d’une carcasse de boeuf;

b) doit avoir

(i) une densité relative (gravité spécifique), calculée lorsque le suif est à 40 °C et l’eau à 20 °C (40 °C/eau à 20 °C), d’au moins 0,893 et d’au plus 0,898,

(ii) un indice de réfraction, lorsqu’on utilise la raie D du sodium comme source lumineuse et que le suif est à 40 °C (n_D40 °C), d’au moins 1,448 et d’au plus 1,460,

(iii) un titrage d’au moins 42,5 °C et d’au plus 47 °C,

(iv) un indice de saponification, exprimé en milligrammes d’hydroxyde de potassium par gramme de matière grasse, d’au moins 190 et d’au plus 200,

(v) un indice d’iode, en utilisant l’épreuve de Wijs, d’au moins 32 et d’au plus 47,

(vi) une teneur en substances insaponifiables d’au plus 10 g/kg,

(vii) un indice d’acidité d’au plus 2 mg d’hydroxyde de potassium par gramme de matière grasse, et

(viii) un indice de peroxyde d’au plus 10 milliéquivalents, d’oxygène de peroxydes par kilogramme de matière grasse; et

c) doit renfermer au plus trois pour cent de céréales et un pour cent de sel lorsqu’il est vendu sous forme de suif haché.

DORS/78-655, art. 2(F).

B.09.016. **[N].** La **margarine**

a) doit être une émulsion plastique ou liquide d'eau dans de la graisse, de l'huile ou des graisses et des huiles ne provenant pas du lait et qui peuvent avoir été soumises à l'hydrogénation;

b) doit renfermer

(i) au moins 80 pour cent de graisse, d'huile, ou de graisse et d'huile comptées en gras, et

(ii) nonobstant l'article D.01.009, au moins

(A) 3 300 U.I. de vitamine A, et

(B) 530 U.I. de vitamine D

par 100 g; et

c) peut renfermer :

(i) de la poudre de lait écrémé, du babeurre en poudre ou du babeurre liquide,

(ii) du petit-lait ou des solides de petit-lait modifié,

(iii) des protéines,

(iv) de l'eau,

(v) de la vitamine E, si celle-ci est ajoutée en une quantité telle que le produit final contienne au moins 0,6 unité internationale d'alphatocophérol par gramme d'acide linoléique présent dans la margarine,

(vi) un agent aromatisant,

(vii) un agent édulcorant,

(viii) du chlorure de potassium et du chlorure de sodium,

(ix) les colorants pour aliments suivants : ß-apo-8′- caroténal, canthaxanthine, carotène, curcuma, ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque et rocou, selon les limites de tolérance prévues au tableau III de l'article B.16.100,

(x) les émulsifs suivants : lécithine, mono- et diglycérides, monoglycérides et tristéarate de sorbitan, selon les limites de tolérance prévues au tableau IV de l'article B.16.100,

(xi) les rajusteurs du pH suivants : acide citrique, acide lactique, acide tartrique, bicarbonate de potassium, bicarbonate de sodium, carbonate de potassium, carbonate de sodium, citrate de potassium, citrate de sodium, hydroxyde de potassium, hydroxyde de sodium, lactate de potassium, lactate de sodium et tartrate double de sodium et de potassium, selon les limites de tolérance prévues au tableau X de l'article B.16.100,

(xii) les agents de conservation suivants : acide benzoïque, acide sorbique, benzoate de potassium, benzoate de sodium, citrate de monoglycéride, citrate de monoisopropyle, gallate de propyle, hydroxyanisole butylé, hydroxytoluène butylé, palmitate d'ascorbyle,

sorbate de calcium, sorbate de potassium, sorbate de sodium et stéarate d'ascorbyle, selon les limites de tolérance prévues au tableau XI de l'article B.16.100,

(xiii) les agents séquestrants suivants : citrate de stéaryle et versénate (éthylènediamine tétracétate) de calcium disodique, selon les limites de tolérance prévues au tableau XII de l'article B.16.100.

DORS/81-60, art. 6; DORS/84-300, art. 26(F); DORS/93-466, art. 1.

B.09.017. **[N].** La **margarine réduite en calories**

a) doit être conforme à la norme pour la margarine, sauf qu'elle ne doit pas renfermer plus de

(i) 40 pour cent de gras, d'huile ou de graisse et d'huile compté en gras,

(ii) 50 pour cent des calories qui seraient normalement présentes dans le produit s'il n'était pas réduit en calories;

b) sous réserve de l'alinéa *c*), peut renfermer l'un ou plusieurs des ingrédients suivants, en une quantité totale d'au plus 0,5 pour cent :

(i) de la gomme arabique,

(ii) de l'agar,

(iii) de l'algine,

(iv) de la gomme de caroube,

(v) de la carragénine,

(vi) du furcelleran,

(vii) de la gomme gellane,

(viii) de la gomme de guar,

(ix) de la gomme de sterculia,

(x) de l'alginate de propylèneglycol,

(xi) de la gomme adragante,

(xii) de la gomme xanthane;

c) peut contenir des esters polyglycéroliques d'acides gras :

(i) soit seuls, en une quantité d'au plus 0,2 pour cent,

(ii) soit en combinaison avec tout ingrédient visé à l'alinéa *b*), en une quantité d'au plus 0,2 pour cent pourvu que la quantité de cette combinaison de tels esters et d'ingrédients n'excède pas au total 0,5 pour cent;

d) malgré le sous-alinéa B.09.016*c*)(x), peut contenir de la lécithine en une quantité d’au plus 0,5 pour cent;

e) peut renfermer :

(i) de l’amidon végétal,

(ii) de l’amidon végétal modifié,

(iii) de la maltodextrine.

DORS/94-38, art. 1; DORS/95-350, art. 1; DORS/96-160, art. 1.

B.09.020. et B.09.021. [Abrogés, DORS/88-559, art. 20]

B.09.022. Est interdite la vente d’huile de cuisson, de margarine, d’huile à salade, de simili-produits laitiers, de shortening, ou d’un aliment qui rappelle la margarine ou le shortening, s’ils contiennent plus de cinq pour cent d’acides gras monoénoïques en C_{22} par rapport aux acides gras totaux renfermés dans le produit.

Titre 10

Préparations aromatisantes

B.10.003. **[N].** L’**extrait de (nom de l’arôme)** ou l’**essence de (nom de l’arôme)**, doit être une solution de principes sapides ou odorants, ou doués de ces deux propriétés, et extraits de la plante d’où l’extrait ou l’essence aromatique tire son nom, dans l’alcool éthylique, le glycérol, le propylène glycol, seuls ou en mélange, et peut renfermer de l’eau, un agent édulcorant, un colorant pour aliments, et un agent de conservation de la catégorie II ou de la catégorie IV.

B.10.004. **[N].** L’**extrait artificiel de (nom de l’arôme)**, l’**essence artificielle de (nom de l’arôme)**, l’**extrait imitation de (nom de l’arôme)**, l’**essence imitation de (nom de l’arôme)**, doivent être des extraits ou essences aromatiques, sauf que les principes aromatiques doivent provenir en tout ou en partie de sources autres que la plante aromatique dont ils tirent leur nom et, si ledit extrait ou essence sont définis dans le présent règlement, le pouvoir aromatisant de l’extrait ou de l’essence, artificiel ou imitation, doit être au moins égal à celui de l’extrait ou de l’essence.

B.10.005. **[N].** Une **préparation aromatisante de (nom de l’arôme)**

a) doit être une préparation, autre qu’une préparation aromatisante définie à l’article B.10.003, de principes sapides ou odorants, ou des deux, extraits de la plante aromatique dont la préparation tire son nom;

b) peut contenir un édulcorant, un colorant alimentaire, un agent de conservation de la catégorie II, du thaumatin, un agent de conservation de la catégorie IV ou un agent émulsifiant; et

c) ne peut contenir que les liquides ajoutés suivants :

(i) eau,

(ii) un ou un mélange quelconque des liquides suivants : 1,3-butylèneglycol, acétate d’éthyle, alcool éthylique, glycérol, diacétate de glycéryle, triacétate de glycéryle, tributyrate de glycéryle, alcool isopropylique, monoglycérides et diglycérides; 1,2-propylèneglycol ou citrate d’éthyl,

(iii) huile végétale comestible, et

(iv) acétate isobutyrate de sucrose, huile végétale bromée ou un mélange de ces produits, si la préparation aromatisante est utilisée dans les boissons contenant des huiles d’agrumes ou d’épinette.

DORS/84-300, art. 27(A); DORS/86-1112, art. 1; DORS/2010-142, art. 8.

Version précédente

B.10.006. **[N].** Une **préparation aromatisante artificielle de (nom de l’arôme)** ou une **préparation aromatisante imitation de (nom de l’arôme)** doit être une préparation aromatisante, sauf que les principes aromatiques peuvent provenir en tout ou en partie de sources autres que la plante aromatique dont la préparation tire son nom et, si ladite préparation aromatisante est définie dans le présent règlement, le pouvoir aromatisant de ladite préparation aromatisante artificielle ou imitation doit être au moins égal à celui de ladite préparation aromatisante.

B.10.007. **[N].** Nonobstant les articles B.10.003 et B.10.005, un **extrait de (nom du fruit) naturellement fortifié**, une **essence de (nom du fruit) naturellement fortifiée**, une **préparation aromatisante de (nom du fruit) naturellement fortifiée** doivent être un extrait, une essence, ou une préparation aromatisante obtenus du fruit nommé, auxquels ont été ajoutés d’autres extraits naturels et dont 51 pour cent du pouvoir aromatisant doit provenir du fruit nommé.

B.10.008. Sur toute étiquette ou dans toute réclame d'une préparation aromatisante artificielle ou d'une imitation d'une préparation aromatisante, le mot « artificiel » ou « imitation » doit faire partie intégrante du nom de ladite préparation aromatisante, être imprimé en caractères identiques à ceux dudit nom et être disposé de façon identique.

DORS/84-300, art. 28.

B.10.009. **[N].** L’**essence d’amande**, l’**extrait d’amande** et la **préparation aromatisante à l’amande**, doivent être extraits du noyau de l’amande amère, de l’abricot ou de la pêche, et doivent renfermer au moins un pour cent en volume de l’huile volatile ainsi obtenue, exempte d’acide cyanhydrique.

B.10.010. **[N].** L’**essence d’anis**, l’**extrait d’anis** et la **préparation aromatisante à l’anis**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante, préparés à partir d’huile d’anis, naturelle ou déterpénée, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d’une solution alcoolique qui renferme au moins trois pour cent en volume d’huile d’anis, huile volatile extraite du fruit de *Pimpinella anisum* L. ou d’*Illicium Verum* Hook.

B.10.011. **[N].** L’**essence de graine de céleri**, l’**extrait de graine de céleri** et la **préparation aromatisante à la graine de céleri**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante, préparés à partir de graine de céleri, huile de graine de céleri, ou huile de graine de céleri déterpénée, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d’une solution alcoolique qui renferme au moins 0,3 pour cent en volume d’huile volatile de graine de céleri.

B.10.012. **[N].** L’**essence de fausse cannelle (ou cannelle bâtarde)**, l’**extrait de fausse cannelle** et la **préparation aromatisante à la fausse cannelle**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante, obtenus de l’huile, naturelle ou déterpénée, extraite des feuilles et des rameaux de *Cinnamomum cassia* L., doivent renfermer au moins 80 pour cent d’aldéhyde cinnamique, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d’une solution alcoolique qui renferme au moins deux pour cent en volume d’huile volatile de fausse cannelle ou cannelle bâtarde.

B.10.013. **[N].** L'**essence de cannelle de Ceylan**, l'**extrait de cannelle de Ceylan** et la **préparation aromatisante à la cannelle de Ceylan**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante obtenue de l'huile volatile extraite de l'écorce de *Cinnamomum zeylanicum* Nees, et doivent renfermer

a) au moins deux pour cent en volume d'huile de cannelle de Ceylan;

b) au moins 65 pour cent d'aldéhyde cinnamique; et

c) au plus 10 pour cent d'eugénol.

B.10.014. **[N].** L’**essence de clou de girofle**, l’**extrait de clou de girofle** et la **préparation aromatisante au clou de girofle**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante obtenus de l’huile volatile extraite du bouton de girofle, et doivent renfermer au moins deux pour cent en volume d’huile de clou de girofle.

B.10.015. **[N].** L’**essence de gingembre**, l’**extrait de gingembre** et la **préparation aromatisante au gingembre**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante obtenus du gingembre, et doivent renfermer, dans 100 millilitres, les matières solubles dans l’alcool d’au moins 20 grammes de gingembre.

B.10.016. **[N].** L’**essence de citron**, l’**extrait de citron** et la **préparation aromatisante au citron**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir d’huile de citron, naturelle ou déterpénée, ou de zeste de citron, et doivent renfermer au moins 0,2 pour cent de citral dérivé de l’huile de citron.

B.10.017. [N]. L'**essence de muscade**, l'**extrait de muscade** et la **préparation aromatisante à la muscade**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir d'huile de muscade, naturelle ou déterpénée, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d'une solution alcoolique qui renferme au moins deux pour cent en volume d'huile de muscade.

B.10.018. **[N].** L’**essence d’orange**, l’**extrait d’orange** et la **préparation aromatisante à l’orange**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à

partir de zeste d’oranges douces, d’huile d’oranges douces, ou d’huile d’oranges douces déterpénée, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d’une solution alcoolique qui renferme cinq pour cent en volume d’huile d’oranges douces, c’est-à-dire l’huile volatile extraite du zeste frais de *Citrus auranlium* L. et ayant, dans un tube à essai de 100 millimètres de longueur, et à 25 °C, un pouvoir rotatoire de +95° au moins.

B.10.019. **[N].** L’**essence de menthe poivrée**, l’**extrait de menthe poivrée** et la **préparation aromatisante à la menthe poivrée**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de menthe poivrée ou d’huile de menthe poivrée, obtenue des feuilles et des fleurs de *Mentha piperata* L., ou de *Mentha arvensis* De. C., var *piperascens* Holmes, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d’une solution alcoolique qui renferme au moins trois pour cent en volume d’huile de menthe poivrée, huile qui renferme au moins 50 pour cent de menthol, à l’état libre et à l’état combiné.

B.10.020. **[N].** L’**essence de rose**, l’**extrait de rose** et la **préparation aromatisante à la rose**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de l’huile volatile obtenue des pétales de *Rosa damascena* Mill., de *R. centajolia* L., ou de *R. moschata* Herrm, et doivent renfermer au moins 0,4 pour cent en volume d’huile de rose.

B.10.021. **[N].** L’**essence de sarriette**, l’**extrait de sarriette** et la **préparation aromatisante à la sarriette**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de sarriette ou d’huile de sarriette, et renfermer au moins 0,35 pour cent en volume d’huile de sarriette.

B.10.022. **[N].** L’**essence de menthe verte**, l’**extrait de menthe verte** et la **préparation aromatisante à la menthe verte**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de menthe verte ou d’huile de menthe verte, obtenue des feuilles et des fleurs de *Mentha spicata* L., et doivent renfermer au moins trois pour cent en volume d’huile de menthe verte.

B.10.023. **[N].** L’**essence de basilic (odorant)**, l’**extrait de basilic** et la **préparation aromatisante au basilic**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de basilic ou d’huile de basilic, obtenue des feuilles et des fleurs d’*Ocymum basilicum* L., et doivent renfermer au moins 0,1 pour cent en volume de basilic odorant.

B.10.024. **[N].** L’**essence de marjolaine**, l’**extrait de marjolaine** et la **préparation aromatisante à la marjolaine**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de marjolaine ou d’huile de marjolaine et doivent renfermer au moins un pour cent en volume d’huile de marjolaine.

B.10.025. **[N].** L’**essence de thym**, l’**extrait de thym** et la **préparation aromatisante au thym**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de thym ou d’huile de thym, et doivent renfermer au moins 0,2 pour cent en volume d’huile de thym.

B.10.026. **[N].** L’**essence de vanille**, l’**extrait de vanille** et la **préparation aromatisante à la vanille**

a) doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de la gousse de vanille, fruit desséché et traité de *Vanilla planifolia* Andrews ou de *Vanilla tahitensia* J. W. Moore;

b) doivent contenir par 100 ml, quelle que soit la méthode d’extraction, une quantité de substances solubles, dans leurs proportions naturelles, au moins égale à celle extraite des quantités suivantes de gousses de vanille selon la méthode officielle FO-17, *Extraction de substances solubles de gousses de vanille,* en date du 15 septembre 1989 :

(i) au moins 10 g de gousses de vanille, dans le cas de gousses ayant une teneur en humidité d’au plus 25 pour cent,

(ii) au moins 7,5 g de gousses de vanille à l’état desséché, dans le cas de gousses ayant une teneur en humidité de plus de 25 pour cent;

c) ne doivent pas, nonobstant les articles B.10.003 et B.10.005, renfermer de matière colorante ajoutée.

DORS/82-768, art. 25; DORS/84-300, art. 29(F); DORS/91-149, art. 1.

B.10.027. **[N].** L’**essence de gaulthérie, de thé du Canada** ou de **wintergreen**, l’**extrait de gaulthérie**, la **préparation aromatisante à la gaulthérie**, doivent être l’essence, l’extrait ou la préparation aromatisante, préparés à partir d’huile de gaulthérie, huile volatile distillée des feuilles de *Gaultheria procumbens* L. ou de *Betula lenta* L., et doivent renfermer au moins trois pour cent en volume d’huile de gaulthérie ou de thé des bois.

Titre 11

Fruits, légumes, leurs produits et succédanés

[DORS/78-478, art. 1]

B.11.001. Dans le présent titre,

« ingrédient acide » désigne

a) l’acide citrique, malique ou tartrique,

b) le jus de citron ou de limette, ou

c) le vinaigre; (acid ingredient)

« ingrédient édulcorant » désigne le sucre, le sucre inverti, le miel, le dextrose, le glucose ou les solides du glucose, ou un mélange quelconque de ces produits, à l’état sec ou liquide; (sweetening ingredient)

« jus de fruit » désigne le liquide non fermenté, exprimé de fruits mûrs, sains et frais qui peut être traité par la chaleur et refroidi. (fruit juice)

B.11.001.1. Est interdite la vente de fruits ou de légumes frais destinés à être consommés crus, à l’exception de raisins frais, s’ils sont additionnés d’anhydride sulfureux ou de ses sels.

DORS/87-374, art. 1.

Légumes

B.11.002. **[N].** Le ou les (**nom du légume**) en conserve

a) doivent être le produit obtenu par traitement thermique du légume frais qui est nommé, après préparation appropriée;

b) doivent être conditionnés en récipients hermétiquement scellés;

c) peuvent renfermer

(i) un ingrédient édulcorant,

(ii) du sel,

(iii) de l’eau, et

(iv) un agent raffermissant; et

d) peuvent contenir

(i) pour les haricots verts en conserve et les haricots jaunes en conserve, une quantité de morceaux de poivron vert, de poivron rouge et de tomate représentant au plus 15 pour cent du produit final, ainsi que des assaisonnements à l’aneth et du vinaigre,

(ii) pour les pois en conserve, des garnitures composées d’un ou de plusieurs des éléments suivants : laitue, oignons, carottes, morceaux de poivron vert ou rouge, dont la quantité représente au plus 15 pour cent de l’ensemble de l’ingrédient végétal égoutté, des herbes aromatiques, des épices et des assaisonnements, du bouillon ou du jus de légumes et des herbes aromatiques, une quantité d’hydroxyde de calcium d’au plus 0,01 pour cent du produit final et une quantité d’hydroxyde de magnésium d’au plus 0,05 pour cent du produit final,

(iii) pour

(A) les asperges en conserve, une quantité d’acide acétique, d’acide citrique, d’acide malique et d’acide tartrique conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(B) les asperges blanches en conserve, une quantité d’acide acétique, d’acide citrique, d’acide malique, d’acide tartrique et d’acide ascorbique conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(C) les piments forts en conserve, une quantité d’acide citrique conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iv) pour les asperges conservées dans des contenants en verre ou des contenants métalliques vernis sur toute leur surface intérieure, une quantité de chlorure stanneux d’au plus 2,5 [25] parties par million, calculée en étain,

(v) pour les artichauts en conserve, les fèves germées en conserve et les oignons en conserve, une quantité d’acide citrique conforme aux bonnes pratiques industrielles, devant servir de rajusteur du pH,

(vi) pour les haricots de Lima mûrs (haricots beurre) en conserve et les haricots pinto en conserve, une quantité d’éthylènediaminetétracétate disodique d’au plus 130 parties par million,

(vi.1) pour les conserves de fèves gourganes, une quantité de versénate (éthylènediaminetétracétate) de calcium disodique d’au plus 365 parties par million,

(vii) pour les haricots nains rouges en conserve, les pois chiches (Garbanzos) en conserve et les pois à hile noir en conserve, une quantité d’éthylènediaminetétracétate disodique d’au plus 150 parties par million, et

(viii) pour les asperges en conserve, les haricots verts en conserve, les haricots jaunes en conserve et les pois en conserve,

(A) une quantité de beurre représentant au moins trois pour cent du produit final, ou d’autres graisses ou huiles animales ou végétales comestibles,

(B) des amidons naturels ou modifiés de façon enzymatique ou physique s’ils sont utilisés avec du beurre ou d’autres graisses ou huiles animales ou végétales comestibles,

(C) une quantité d’un ou de plusieurs des éléments suivants : gomme de caroubier, algine, caragénine, furcelleran gomme de guar et alginate de propylèneglycol, qui, utilisée avec du beurre ou d’autres graisses ou huiles animales ou végétales comestibles, représente au plus un pour cent du produit final, et

(D) des sauces, des assaisonnements ou des agents aromatisants caractéristiques s’ils figurent dans le nom usuel du produit.

DORS/79-660, art. 1; DORS/84-300, art. 30; DORS/95-435, art. 1; DORS/97-561, art. 1.

B.11.003. **[N].** Les **champignons** en conserve

a) doivent être le produit obtenu par traitement thermique de champignons cultivés convenablement préparés;

b) doivent être conditionnés en récipients hermétiquement scellés; et

c) peuvent contenir de l’acide ascorbique, de l’acide citrique et du sel.

DORS/84-300, art. 31.

B.11.003A. **[N].** Les **champignons congelés**

a) doivent être le produit obtenu par congélation de champignons cultivés convenablement préparés; et

b) peuvent contenir du métabisulfite de sodium, du phosphate dibasique de sodium, du sulfate de sodium et du sel.

B.11.004. **[N].** Le **(nom du légume) congelé** doit être le produit obtenu par la congélation de ce légume, auquel on a pu ajouter du sel, à l'état frais, après qu'il a été préparé convenablement et soumis au blanchiment.

B.11.005. **[N].** Les **tomates** ou **tomates en conserve**

a) doivent être le produit obtenu par traitement thermique de tomates mûres, fraîches et convenablement préparées;

b) peuvent renfermer

(i) un ingrédient édulcorant à l'état sec,

(ii) du sel,

(iii) un agent raffermissant,

(iv) de l'acide citrique,

(v) des épices et autres condiments; et

c) doivent renfermer au moins 50 pour cent de solides de tomates égouttés, déterminé selon la méthode officielle FO-18, Détermination de solides de tomates égouttés, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 26.

B.11.007. **[N].** Le **jus de tomates** doit être le liquide, pasteurisé mais non concentré, renfermant une proportion substantielle de fine pulpe de tomates, obtenu de tomates saines, mûres et entières, débarrassées des queues et autres parties impropres à la consommation, par n'importe quel procédé qui n'ajoute pas d'eau au liquide, et il peut renfermer du sel et un ingrédient édulcorant à l'état sec.

B.11.009. **[N].** La **pâte de tomates** doit être le produit obtenu, par l'évaporation d'une partie de l'eau de tomates ou de parures saines de tomates; elle peut renfermer du sel et des agents de conservation de la catégorie II et doit renfermer au moins 20 pour cent de solides de tomates, déterminé selon la méthode officielle FO-19, Détermination de solides de tomates, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 27.

B.11.010. **[N].** La **pâte de tomates concentrée** ou **pâte concentrée de tomates** doit être de la pâte de tomates qui renferme au moins 30 pour cent de solides de tomates,

déterminé selon la méthode officielle FO-19, Détermination de solides de tomates, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 27.

B.11.011. **[N].** La **pulpe de tomates** doit être le produit obtenu par traitement thermique de tomates saines, mûres et entières, ou de parures saines de tomates, concentrées jusqu'à une densité d'au moins 1,050 (à 20 °C/20 °C), et elle peut renfermer du sel et un agent de conservation de la catégorie II.

B.11.012. **[N].** La **purée de tomates** doit être le produit en conserve obtenu par traitement thermique de tomates mûres et entières, débarrassé des pelures et des graines et concentré à une densité d'au moins 1,050 (à 20 °C/20 °C); elle peut renfermer du sel et un agent de conservation de la catégorie II.

B.11.014. **[N].** Le **catsup de tomates**, le **catsup** et les produits dont le nom usuel est une variante du mot catsup

a) doivent être le produit obtenu par traitement thermique du jus de tomates rouges à maturité, ou de parures saines de tomates débarrassées des pelures et des graines;

b) doivent renfermer

(i) du vinaigre,

(ii) du sel,

(iii) des condiments, et

(iv) un ingrédient édulcorant; et

c) peuvent renfermer

(i) un agent de conservation de la catégorie II, et

(ii) un colorant pour aliments.

B.11.015. [Abrogé, DORS/97-151, art. 19]

B.11.016. Est interdite la vente de tomates en conserve, de jus de tomates ou d'un jus de légume qui renferme des filaments de moisissures dans plus de 25 pour cent du champ microscopique, à l'examen selon la méthode officielle MFO-5, Examen de tomates en conserve, de jus de tomates et de jus de légumes, de purée de tomates, de pâte de tomates, de pulpe de tomates et de catsup de tomates pour la détermination des filaments de moisissures, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 28.

B.11.017. Est interdite la vente de purée de tomates, de pâte de tomates, de pulpe de tomates ou de catsup de tomates qui renferme des filaments de moisissures dans plus de 50 pour cent du champ microscopique, à l'examen selon la méthode officielle MFO-5,

Examen de tomates en conserve, de jus de tomates et de jus de légumes, de purée de tomates, de pâte de tomates, de pulpe de tomates et de catsup de tomates pour la détermination des filaments de moisissures, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 28.

B.11.025. Est interdite la vente de pommes de terre, de patates (sucrées) ou patates douces, qui ont été colorées artificiellement.

B.11.040. **[N].** Les **fèves au lard** doivent être l’aliment préparé avec des haricots secs et du lard; elles peuvent renfermer une sauce, des condiments, des épices et un agent édulcorant et doivent renfermer au moins 60 pour cent de solides égouttés, déterminé selon la méthode officielle FO-20, Détermination de solides égouttés dans le cas de fèves au lard ou fèves de régime végétarien, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 29.

B.11.041. **[N].** Les **fèves** ou **haricots** ou les **fèves de régime végétarien** doivent être l’aliment préparé avec des haricots secs; elles peuvent renfermer une sauce, des condiments, des épices et un agent édulcorant et doivent renfermer au moins 60 pour cent de solides égouttés, déterminé selon la méthode officielle FO-20, Détermination de solides égouttés dans le cas de fèves au lard ou fèves de régime végétarien, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 29.

B.11.050. **[N].** Les **olives** doivent être le fruit, nature ou farci, de l’olivier, et peuvent renfermer

a) du vinaigre;

b) du sel;

c) un ingrédient édulcorant;

d) des épices;

e) des condiments;

f) de l’acide lactique;

g) de l’acide sorbique ou son sel de potassium ou de sodium;

h) du chlorure de calcium;

i) de l’acide citrique;

j) dans le cas des olives mûres, du gluconate ferreux.

DORS/97-561, art. 2.

B.11.051. **[N].** Les pickles, cornichons, achards (*relish*), ou marinades, doivent être le produit préparé à partir de légumes et de fruits, avec du sel et du vinaigre, et peuvent renfermer

a) des épices;

b) des condiments;

c) du sucre, du sucre inverti, du dextrose ou du glucose, à l'état sec ou à l'état liquide;

d) un colorant pour aliments;

e) un agent de conservation de la catégorie II;

f) un agent raffermissant;

g) du monooléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, en quantité d'au plus 0,05 pour cent;

h) de l'acide lactique;

i) des huiles végétales; et

j) dans le cas des achards, des cornichons ou des marinades à la moutarde, un agent épaississant.

DORS/84-300, art. 32.

Fruits

B.11.101. **[N].** Le ou les (**nom du fruit**) en conserve

a) doivent être le produit préparé par traitement thermique du fruit frais qui est nommé, après qu'il a été convenablement préparé;

b) doivent être conditionnés en récipients hermétiquement scellés; et

c) peuvent contenir

(i) un ingrédient édulcorant,

(ii) de l'eau,

(iii) du jus de fruits, du jus de fruits fait de concentré, du jus de fruits concentré ou un mélange quelconque de ces produits,

(iv) dans le cas des poires en conserve, de l'acide citrique, de l'acide malique, de l'acide tartrique de la série L ou de l'acide lactique en quantité suffisante pour maintenir le pH entre 4,2 et 4,5, du jus de citron, des épices, des huiles d'épices, de la menthe et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l'arôme des poires en conserve,

(v) dans le cas des pommes en conserve, un agent raffermissant,

(vi) dans le cas de la compote de pommes en conserve, de l’acide citrique et de l’acide malique en quantité suffisante pour maintenir le pH entre 4,2 et 4,5; de l’acide ascorbique et de l’acide isoascorbique à condition que le total n’excède pas 150 parties par million, des épices, du sel et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l’arôme de la compote de pommes en conserve,

(vii) dans le cas des pamplemousses en conserve, de l’acide citrique en quantité suffisante pour maintenir le pH entre 4,2 et 4,5, du jus de citron, du chlorure de calcium et du lactate de calcium, à condition que la teneur totale en calcium, qu’il soit naturellement présent ou ajouté, n’excède pas 0,035 pour cent, des épices et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l’arôme des pamplemousses en conserve,

(viii) dans le cas des mandarines en conserve, de l’acide citrique, en quantité suffisante pour maintenir le pH entre 4,2 et 4,5,

(ix) dans le cas des pêches en conserve, de l’acide ascorbique de la série L à une teneur ne dépassant pas 550 parties par million, des épices, des noyaux de pêches et des graines de pêches pour rehausser la saveur et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l’arôme des pêches en conserve,

(x) dans le cas de l’ananas en conserve, de l’acide citrique en quantité suffisante pour maintenir le pH entre 4,2 et 4,5, des épices, des huiles d’épices, de la menthe, du diméthylpolysiloxane à une teneur ne dépassant pas 10 parties par million lorsque le jus d’ananas est utilisé comme véhicule de conditionnement et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l’arôme de l’ananas en conserve,

(xi) dans le cas des prunes en conserve, une préparation aromatisante autre que celle qui simule l’arôme des prunes en conserve, et

(xii) dans le cas des fraises en conserve, de l’acide citrique, de l’acide lactique, de l’acide malique ou de l’acide tartrique de la série L en quantité suffisante pour maintenir le pH entre 4,2 et 4,5.

DORS/84-300, art. 33.

B.11.102. **[N].** Le ou les (**nom du fruit**) congelés doivent être le produit obtenu par congélation du fruit frais qui est nommé, après qu’il a été convenablement préparé, et ils peuvent renfermer

a) un ingrédient édulcorant;

b) de l’eau;

c) du jus de fruit, du jus de fruit préparé à partir de concentré, du jus de fruit concentré ou un mélange quelconque de ces produits;

d) de l’acide ascorbique, de l’acide citrique, de l’acide érythorbique ou de l’acide malique pour prévenir la décoloration;

e) dans le cas des pommes tranchées, congelées,

(i) un agent raffermissant, et

(ii) de l’acide sulfureux.

DORS/84-300, art. 34; DORS/95-436, art. 1.

B.11.103. et B.11.104. [Abrogés, DORS/79-252, art. 1]

B.11.105. [Abrogé, DORS/97-151, art. 20]

Jus de fruits

B.11.120. **[N].** Le **jus de (nom du fruit)**:

a) doit être le jus du fruit qui est nommé;

b) peut renfermer un ingrédient édulcorant à l’état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de l’amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/78-402, art. 2; DORS/84-300, art. 35; DORS/90-87, art. 1; DORS/92-591, art. 2.

B.11.121. Nonobstant l’article B.11.120, le jus de fruit préparé, à partir de n’importe quel fruit nommé dans les articles B.11.123 à B.11.128A inclusivement, doit être conforme à la norme prescrite pour ledit jus de fruit audit article.

B.11.123. **[N].** Le **jus de pommes**

a) doit être le jus de fruit exprimé des pommes;

b) peut contenir un agent de conservation de la catégorie II, de la vitamine C, de l’amylase, de la cellulase et de la pectinase;

c) doit avoir une densité d’au moins 1,041 et d’au plus 1,065 (à 20 °C/20 °C); et

d) doit, dans 100 millilitres mesurés à 20 °C, renfermer au moins 0,24 gramme et au plus 0,60 gramme de cendres, dont au moins 50 pour cent doit être du carbonate de potassium.

DORS/90-87, art. 2.

B.11.124. **[N].** Le **jus de raisin**

a) doit être le jus de fruit obtenu de raisin frais;

b) doit avoir une densité d’au moins 1,040 et d’au plus 1,124 (à 20 °C/20 °C);

c) doit, avant que soit ajouté un ingrédient édulcorant, renfermer dans 100 millilitres mesurés à 20 °C,

(i) au moins 0,20 gramme et au plus 0,55 gramme de cendres, et

(ii) au moins 0,015 gramme et au plus 0,070 gramme d’acide phosphorique calculé en pentoxyde de phosphore; et

d) peut contenir un agent rajusteur du pH, un ingrédient édulcorant à l’état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de la vitamine C, de l’amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/84-300, art. 36(A); DORS/86-1112, art. 2; DORS/90-87, art. 3.

B.11.125. **[N].** Le **jus de pamplemousse**

a) doit être le jus de fruit exprimé de pamplemousses propres, sains et mûrs;

b) doit

(i) renfermer au moins 1,15 milliéquivalents d’aminoacides libres pour 100 millilitres, déterminés selon la méthode officielle FO-21, Détermination d’aminoacides dans le jus de pamplemousse et le jus d’orange, 15 octobre 1981,

(ii) renfermer au moins 70 milligrammes de potassium pour 100 millilitres, déterminés selon la méthode officielle FO-22, Détermination de potassium dans le jus de pamplemousse et le jus d’orange, 15 octobre 1981, et

(iii) pour les composés-polyphénoliques totaux, avoir une densité optique d’au moins 0,310, déterminée selon la méthode officielle FO-23, Détermination de densité optique pour les composés polyphénoliques totaux du jus de pamplemousse et du jus d’orange, 15 octobre 1981;

c) doit, avant que soient ajoutées le sucre, le sucre inverti, le dextrose ou les solides de glucose,

(i) avoir un degré Brix d’au moins 9,3°, déterminé selon la méthode officielle FO-24, Détermination de degré Brix pour le jus de pamplemousse et le jus d’orange, 15 octobre 1981, et

(ii) renfermer au moins 0,7 pour cent et au plus 2,1 pour cent d’acide, en poids, calculé en acide citrique anhydre selon la méthode officielle FO-25, Détermination d’acide dans le jus de pamplemousse ou le jus d’orange, 15 octobre 1981; et

d) peut contenir du sucre, du sucre inverti, du dextrose à l’état sec, des solides de glucose, un agent de conservation de la catégorie II, de l’amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/82-768, art. 30; DORS/90-87, art. 4.

B.11.126. **[N].** Le **jus de citron**

a) doit être le jus de fruit exprimé du citron;

b) doit, avant l’addition d’un ingrédient édulcorant, renfermer, dans 100 millilitres mesurés à 20 °C, au moins

(i) 8,0 grammes de solides solubles, déterminés selon la méthode officielle FO-26, Détermination de solides solubles dans le jus de citron, le jus de lime ou le jus de limette, 15 octobre 1981, et

(ii) 5,0 grammes d'acide, calculé en acide citrique anhydre selon la méthode officielle FO-27, Détermination d'acide dans le jus de citron, le jus de lime ou le jus de limette, 15 octobre 1981;

c) peut renfermer du chlorure stanneux; et

d) peut contenir un édulcorant à l'état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de l'amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/82-768, art. 31; DORS/90-87, art. 5.

B.11.127. **[N].** Le **jus de lime** ou le **jus de limette**

a) doit être le jus de fruit exprimé de limes;

b) doit avoir

(i) une densité d'au moins 1,030 et d'au plus 1,040 (à 20 °C/20 °C),

(ii) un pouvoir rotatoire entre +0,5 et -1,5 degré Ventzke déterminé à 20 °C, et dans un tube à essai de 200 millimètres de longueur;

c) doit, avant l'addition d'un ingrédient édulcorant, renfermer, dans 100 millilitres mesurés à 20 °C, au moins

(i) 8,0 grammes de solides solubles, déterminés selon la méthode officielle FO-26, Détermination de solides solubles dans le jus de citron, le jus de lime ou le jus de limette, 15 octobre 1981, et

(ii) 5,5 grammes d'acide, calculé en acide citrique anhydre selon la méthode officielle FO-27, Détermination d'acide dans le jus de citron, le jus de lime ou le jus de limette, 15 octobre 1981;

d) peut renfermer du chlorure stanneux; et

e) peut contenir un édulcorant à l'état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de l'amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/82-768, art. 32; DORS/90-87, art. 6.

B.11.128. **[N].** Le **jus d'orange**

a) doit être le jus de fruit exprimé d'oranges propres, saines et mûres;

b) doit

(i) renfermer au moins 1,20 milliéquivalents d’aminoacides libres pour 100 millilitres, déterminés selon la méthode officielle FO-21, Détermination d’aminoacides dans le jus de pamplemousse et le jus d’orange, 15 octobre 1981,

(ii) renfermer au moins 115 milligrammes de potassium pour 100 millilitres, déterminés selon la méthode officielle FO-22, Détermination de potassium dans le jus de pamplemousse et le jus d’orange, 15 octobre 1981, et

(iii) pour les composés polyphénoliques totaux, avoir une densité optique d’au moins 0,380, déterminée selon la méthode officielle FO-23, Détermination de densité optique pour les composés polyphénoliques totaux du jus de pamplemousse et du jus d’orange, 15 octobre 1981;

c) doit avant que soient ajoutés le sucre, le sucre inverti, le dextrose ou les solides de glucose,

(i) avoir un degré Brix d’au moins 9,7°, déterminé selon la méthode officielle FO-24, Détermination de degré Brix pour le jus de pamplemousse et le jus d’orange, 15 octobre 1981, et

(ii) renfermer au moins 0,5 pour cent et au plus 1,8 pour cent d’acide, en poids, calculé en acide citrique anhydre selon la méthode officielle FO-25, Détermination d’acide dans le jus de pamplemousse ou le jus d’orange, 15 octobre 1981;

d) peut renfermer des essences d’orange, des huiles d’orange et de la pulpe d’orange, dont la teneur est rectifiée conformément aux bonnes pratiques industrielles; et

e) peut contenir du sucre, du sucre inverti, du dextrose à l’état sec, des solides de glucose, un agent de conservation de la catégorie II, de l’amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/82-768, art. 33; DORS/90-87, art. 7.

B.11.128A. **[N].** Le **jus d’ananas**

a) doit être le jus de fruit exprimé des ananas; et

b) peut renfermer un ingrédient édulcorant à l’état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de la vitamine C, de l’amylase, de la cellulase, de la pectinase et un agent anti-mousse.

DORS/90-87, art. 8; DORS/91-90, art. 1.

B.11.129. **[N].** Le **jus de (nom du fruit) gazeux** ou le **jus de (nom du fruit) mousseux**, doit être le jus du fruit nommé, qui a été imprégné d’anhydride carbonique sous pression.

B.11.130. **[N].** (1) Le **jus de (nom du fruit) concentré** :

a) doit être du jus de fruit qui est concentré à la moitié au moins de son volume original par élimination d’eau;

b) peut contenir :

(i) de la vitamine C,

(ii) un colorant pour aliments,

(iii) du chlorure stanneux,

(iv) un édulcorant,

(v) un agent de conservation de la catégorie II;

c) peut être additionné, à des fins de normalisation et conformément aux bonnes pratiques industrielles, de l'une ou plusieurs des substances suivantes :

(i) essence, huile ou pulpe du fruit désigné,

(ii) eau.

(2) Les sous-alinéas (1)*b*)(i), (ii), (iii) et (v) ne s'appliquent pas au jus d'orange concentré congelé.

DORS/89-198, art. 2; DORS/91-124, art. 3.

B.11.131. **[N].** Le **jus de (noms des fruits)** doit être un mélange de jus de fruits dont chacun est conforme à la norme prescrite pour ce jus de fruit au présent titre.

B.11.132. **[N].** Le **jus de pomme** et de **(nom du fruit)**

a) doit être un mélange de jus de pomme et de jus d'un autre fruit, où chacun des deux est conforme aux normes prescrites pour ce jus de fruit au présent titre, s'il y a lieu; et

b) peut renfermer de la vitamine C ajoutée.

B.11.133. **[N].** Le **jus de (nom du fruit) reconstitué**, le **jus de concentré de (nom du fruit)** ou le **jus de (nom du fruit) fait de concentré**

a) doit être le jus de fruit qui a été préparé par l'adjonction d'eau au jus de fruit du même nom dont l'eau avait été enlevée;

b) peut renfermer du jus, de la pulpe, des huiles et des esters naturels du fruit nommé ainsi qu'un ingrédient édulcorant;

c) doit être conforme aux normes des jus de fruits nommés telles qu'elles sont prescrites au présent titre; et

d) peut renfermer, quant au jus de citron reconstitué ou du jus de lime reconstitué, au plus 10 parties par million de diméthylpolysiloxane.

DORS/78-637, art. 2.

B.11.134. **[N].** Le **nectar d'abricot**, le **nectar de pêche** ou le **nectar de poire**

a) doit être le produit pulpeux non fermenté mais fermentable, destiné à une consommation directe et obtenu par le mélange de toute la partie comestible de pêches, de poires ou d'abricots sains et mûrs, sous forme concentrée ou non concentrée, avec de l'eau et, sous réserve de l'alinéa *e*)(i), un ingrédient édulcorant;

b) doit être composé

(i) dans le cas du nectar de pêche et du nectar de poire, d'au moins 40 pour cent de fruit en poids ou de l'équivalent obtenu du concentré de fruit, et

(ii) dans le cas du nectar d'abricot, d'au moins 35 pour cent de fruit en poids ou de l'équivalent obtenu du concentré de fruit;

c) doit comprendre au moins 13 pour cent de solides solubles en poids exprimé en °Brix selon l'échelle internationale prévue pour la saccharose et calculé à l'aide d'un réfractomètre à 20 °C et non corrigé pour l'acidité;

d) doit comprendre au plus 3 g/kg (3000 p.p.m.) d'éthanol et 10 mg/kg (10 p.p.m.) de furfurol hydroxyméthylique; et

e) peut comprendre

(i) du miel si aucun autre ingrédient édulcorant n'est utilisé,

(ii) une quantité d'acide citrique et d'acide malique conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iii) du jus de citron, et

(iv) de la vitamine C.

DORS/79-660, art. 2; DORS/2010-94, art. 9(A).

Version précédente

Boissons à arôme de fruit

B.11.150. Il est interdit d'étiqueter, d'empaqueter, de vendre ou d'annoncer une boisson à arôme de fruit de façon à créer l'impression qu'elle contient une vitamine ou présente toute autre valeur nutritive normalement attribuée à un jus de fruits à moins que les exigences suivantes ne soient respectées :

a) qu'elle soit vendue comme succédané d'un jus de fruits ou comme boisson pour le petit déjeuner;

b) qu'elle ne soit pas gazeuse;

c) qu'elle ne soit pas offerte ni habituellement connue comme

(i) une boisson gazeuse, ou

(ii) une boisson désaltérante ou rafraîchissante; et

d) qu’elle contienne, nonobstant les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, lorsque la boisson est prête à servir, par 100 ml,

(i) de la vitamine C en quantité d’au moins 24 µg et d’au plus 48 µg, et

(ii)

(A) de l’acide folique, si ajouté, en quantité d’au moins 40 µg et d’au plus 80 µg,

(B) de la thiamine, si ajoutée, en quantité d’au moins 0,08 mg et d’au plus 0,11 mg,

(C) du fer, si ajouté, en quantité d’au moins 0,56 mg et d’au plus 0,80 mg, ou

(D) du potassium, si ajouté, en quantité d’au moins 100 mg et d’au plus 200 mg.

DORS/78-478, art. 2.

B.11.151. Il est interdit d’étiqueter, d’empaqueter, de vendre ou d’annoncer une base, un concentré ou un mélange pour préparer une boisson à arôme de fruit de façon à créer l’impression qu’il contient une vitamine ou qu’il présente toute autre valeur nutritive normalement attribuée à un jus de fruits à moins que les exigences suivantes ne soient respectées :

a) qu’une telle base, concentré ou mélange

(i) soit vendu pour faire une boisson pour le petit déjeuner ou un succédané de jus de fruits,

(ii) ne soit pas offert ni habituellement connu comme un produit pour faire une boisson gazeuse ou une boisson désaltérante ou rafraîchissante; et

b) que la boisson préparée à partir d’eux soit conforme aux exigences prescrites à l’alinéa B.11.150*d*).

DORS/78-478, art. 2.

Confiture

B.11.201. **[N].** La **confiture de (nom du fruit)**

a) doit être le produit obtenu en traitant des fruits, de la pulpe de fruits ou des fruits en conserve, par ébullition jusqu’à une consistance convenable, avec de l’eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins

(i) 45 pour cent du fruit nommé,

(ii) 66 pour cent de solides solubles dans l’eau, déterminés au réfractomètre;

c) peut renfermer

(i) la quantité ajoutée de pectine, de préparation pectique ou d'ingrédient acide, requise pour compenser raisonnablement toute déficience en pectine ou en acidité naturelle du fruit nommé,

(ii) un agent de conservation de la catégorie II,

(iii) un agent rajusteur du pH, et

(iv) un agent anti-mousse; et

d) ne doit renfermer ni pommes ni rhubarbe.

DORS/92-400, art. 16.

B.11.202. **[N].** La **confiture de (nom du fruit) avec pectine**

a) doit être le produit obtenu en traitant des fruits, de la pulpe de fruits ou des fruits en conserve, par ébullition jusqu'à une consistance convenable, avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer

(i) au moins 27 pour cent du fruit nommé,

(ii) au moins 66 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre, et

(iii) de la pectine ou une préparation pectique;

c) peut renfermer

(i) la quantité d'ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle du fruit nommé,

(ii) un colorant pour aliments,

(iii) un agent de conservation de la catégorie II,

(iv) un agent rajusteur du pH, et

(v) un agent anti-mousse; et

d) ne doit renfermer ni pommes ni rhubarbe.

DORS/92-400, art. 17.

B.11.203. **[N].** La **confiture de pommes (ou de rhubarbe)** et de **(nom du fruit)**

a) doit être le produit obtenu en traitant des fruits, de la pulpe de fruits ou des fruits en conserve, par ébullition jusqu'à une consistance convenable, avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins

(i) 12,5 pour cent du fruit nommé, sauf que si le fruit nommé est la fraise, elle doit renfermer au moins 15 pour cent de fraises,

(ii) 20 pour cent de pulpe de pommes ou de rhubarbe, et

(iii) 66 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre; et

c) peut renfermer

(i) de la pectine ou une préparation pectique,

(ii) la quantité d'ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle du fruit utilisé dans la préparation,

(iii) un colorant pour aliments,

(iv) un agent de conservation de la catégorie II,

(v) un agent rajusteur du pH, et

(vi) un agent anti-mousse.

B.11.204. Lorsqu'une confiture visée par une norme établie à l'article B.11.203 contient une addition de pectine ou de préparation pectique, l'addition de pectine ou de préparation pectique, l'addition mentionnée sur l'espace principal de l'étiquette.

Marmelade

B.11.220. **[N].** La **marmelade de (nom de l'agrume)** doit être le produit alimentaire à consistance de gelée, préparé à partir de tout mélange de zeste ou d'écorce, de pulpe, et de jus de l'agrume nommé, par ébullition avec de l'eau et un agent édulcorant; elle doit renfermer au moins 65 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre, et peut renfermer

a) la quantité d'ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle des agrumes nommés;

b) un agent rajusteur du pH; et

c) un agent anti-mousse.

B.11.221. **[N].** La **marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine**

a) doit être le produit alimentaire à consistance de gelée, préparé à partir de tout mélange de zeste ou d'écorce, de pulpe, et de jus de l'agrume nommé, par ébullition avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer

(i) au moins 27 pour cent de tout mélange de zeste ou d'écorce, de pulpe et de jus de l'agrume nommé,

(ii) au moins 65 pour cent de solides solubles dans l’eau, déterminés au réfractomètre, et

(iii) de la pectine ou une préparation pectique; et

c) peut renfermer

(i) la quantité d’ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle de l’agrume utilisé dans sa préparation,

(ii) un agent de conservation de la catégorie II,

(iii) un agent rajusteur du pH, et

(iv) un agent anti-mousse.

B.11.222. **[N].** La **marmelade d’ananas** et la **marmelade de figues**

a) doivent être le produit alimentaire à consistance de gelée, préparé à partir de la pulpe et du jus de fruit nommé, par ébullition avec de l’eau et un agent édulcorant;

b) doivent renfermer

(i) au moins 45 pour cent du fruit nommé, et

(ii) 65 pour cent de solides solubles dans l’eau, déterminés au réfractomètre;

c) peuvent renfermer la quantité ajoutée de pectine, de préparation pectique ou d’ingrédient acide, qui est requise pour compenser raisonnablement toute déficience en pectine naturelle ou en acidité naturelle du fruit nommé;

d) un agent rajusteur du pH; et

e) un agent anti-mousse.

B.11.223. **[N].** La **marmelade d’ananas avec pectine** ou la **marmelade de figues avec pectine**

a) doivent être le produit alimentaire à consistance de gelée, préparé à partir de la pulpe et du jus du fruit nommé, par ébullition avec de l’eau et un agent édulcorant;

b) doivent renfermer

(i) au moins 27 pour cent du fruit nommé,

(ii) au moins 65 pour cent de solides solubles dans l’eau, déterminés au réfractomètre, et

(iii) de la pectine ou une préparation pectique; et

c) peuvent renfermer

(i) la quantité d’ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle du fruit nommé,

(ii) un colorant pour aliments,

(iii) un agent de conservation de la catégorie II,

(iv) un agent rajusteur du pH, et

(v) un agent anti-mousse.

DORS/84-300, art. 37(A).

B.11.224. **[N].** Les **conserves (nom du fruit)** doivent être le produit alimentaire fabriqué en traitant des fruits autres que les pommes ou la rhubarbe avec un ingrédient édulcorant, et doivent renfermer au moins

a) 45 parties en poids du fruit nommé pour 55 parties en poids de la matière desséchée de l’ingrédient édulcorant; et

b) 60 pour cent de solides solubles dans l’eau, déterminés au réfractomètre.

Gelée

B.11.240. **[N].** La **gelée de (nom du fruit)** doit être l’aliment gélatineux, exempt de graines et de pulpe, fabriqué avec le fruit nommé, le jus du fruit nommé, ou un concentré du jus du fruit nommé, par ébullition avec de l’eau et un agent édulcorant; elle doit renfermer au moins 62 pour cent de solides solubles dans l’eau, déterminés au réfractomètre, et elle peut renfermer

a) la quantité ajoutée de pectine, de préparation pectique, ou d’ingrédient acide, requise pour compenser raisonnablement toute déficience en pectine naturelle ou en acidité du fruit nommé;

b) un agent rajusteur du pH; et

c) un agent anti-mousse.

B.11.241. **[N].** La **gelée de (nom du fruit) avec pectine**

a) doit être l’aliment gélatineux, exempt de graines et de pulpe, fabriqué avec le fruit nommé, le jus du fruit nommé ou un concentré du jus du fruit nommé, par ébullition avec de l’eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer

(i) au moins l’équivalent de 32 pour cent de jus du fruit nommé,

(ii) au moins 62 pour cent de solides solubles dans l’eau, déterminés au réfractomètre, et

(iii) de la pectine ou une préparation pectique; et

c) peut renfermer

(i) la quantité d’ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle du fruit nommé,

(ii) le jus d’un autre fruit,

(iii) un agent gélatinisant,

(iv) un colorant pour aliments,

(v) un agent de conservation de la catégorie II,

(vi) un agent rajusteur du pH, et

(vii) un agent anti-mousse.

B.11.242. Les normes prescrites dans le présent règlement ne s’appliquent ni à la sauce aux canneberges (ou atocas), ni à la gelée de canneberges, ni aux canneberges en gelée, ni à la gelée de menthe ni à la menthe en gelée.

Mince-Meat ou Mince

B.11.250. **[N].** Le **mince, mince-meat** ou **fruit-mince**

a) doit être le produit alimentaire préparé avec

(i) des fruits frais ou des fruits secs,

(ii) du suif,

(iii) du sel,

(iv) des épices, et

(v) un agent édulcorant; et

b) peut renfermer

(i) du vinaigre,

(ii) du jus de fruits frais, concentré ou fermenté,

(iii) un spiritueux,

(iv) des noix,

(v) de la viande cuite,

(vi) un agent de conservation de la catégorie II,

(vii) un agent épaississant,

(viii) de l’acide citrique, et

(ix) du caramel.

DORS/84-300, art. 38(F).

Cidre bouilli

B.11.260. **[N].** Le **cidre bouilli** doit être le liquide exprimé de pommes entières, de coeurs, de parures, ou de rebuts de pommes, concentré par ébullition.

Titre 12

Eau et glace préemballées

[DORS/80-633, art. 1]

B.12.001. **[N].** Une eau dite eau minérale ou eau de source

a) doit être de l’eau potable obtenue d’une source souterraine et non d’un réseau de distribution publique;

b) ne doit contenir aucune bactérie coliforme, après analyse selon la méthode officielle MFO-9, Examen microbiologique de l’eau minérale, 30 novembre 1981;

c) ne doit pas être modifiée dans sa composition par l’emploi de substances chimiques; et

d) peut contenir, nonobstant le sous-alinéa *c*),

(i) de l’anhydride carbonique ajouté,

(ii) du fluorure ajouté, si la teneur totale en ion fluorure n’excède pas une partie par million, et

(iii) de l’ozone ajouté.

DORS/80-633, art. 2; DORS/82-768, art. 34.

B.12.002. L’espace principal de l’étiquette d’un récipient contenant une eau dite eau minérale ou eau de source doit indiquer

a) la position géographique de la source souterraine dont provient l’eau;

b) la teneur totale en sels minéraux dissous, exprimée en parties par million;

c) la teneur totale en ion fluorure, exprimée en parties par million; et

d) si du fluor ou de l’ozone a été ajouté.

DORS/84-300, art. 39(F); DORS/88-336, art. 3; DORS/92-626, art. 14(F).

B.12.003. Lorsque de l’anhydride carbonique a été ajouté à une eau dite eau minérale ou eau de source, le qualificatif « gazéifiée » (« carbonated ») doit figurer sur l’espace

principal de l’étiquette du récipient et doit être placé en dernier dans le nom usuel, si l’anhydride carbonique ajouté

a) ne provient pas du dégazage de l’eau à l’émergence de la source souterraine; ou

b) est en quantité supérieure à celle qui se trouvait à l’origine dans l’eau.

DORS/84-300, art. 40(F); DORS/88-336, art. 3.

B.12.004. Il est interdit de vendre de l’eau en contenants scellés, à l’exclusion de l’eau minérale et de l’eau de source, qui contient

a) des bactéries coliformes, après analyse selon la méthode officielle MFO-15, Examen microbiologique de l’eau présentée dans des contenants hermétiques (à l’exclusion de l’eau minérale et de l’eau de source) et de la glace pré-emballée, 30 novembre 1981;

b) plus de 100 bactéries aérobies totales par millilitre après analyse selon la méthode officielle MFO-15, Examen microbiologique de l’eau présentée dans des contenants hermétiques (à l’exclusion de l’eau minérale et l’eau de source) et de la glace pré-emballée, 30 novembre 1981;

c) une quantité d’ion fluorure présent à l’état naturel qui dépasse la quantité normale; ou

d) une quantité de fluorure ajouté telle que la teneur totale en fluorure ajouté et en ion fluorure présent à l’état naturel dépasse une partie par million.

DORS/80-633, art. 3; DORS/82-768, art. 35.

B.12.005. (1) Il est interdit de vendre de la glace préemballée qui contient

a) des bactéries coliformes, après analyse selon la méthode officielle MFO-15, Examen microbiologique de l’eau présentée dans des contenants hermétiques (à l’exclusion de l’eau minérale et de l’eau de source) et de la glace pré-emballée, 30 novembre 1981;

b) une quantité d’ion fluorure présent à l’état naturel qui dépasse la quantité normale; ou

c) une quantité de fluorure ajouté telle que la teneur totale en fluorure ajouté et en ion fluorure présent à l’état naturel dépasse une partie par million.

(2) Il est interdit de fabriquer de la glace préemballée en vue de la vente, faite à partir d’eau qui contient

a) des bactéries coliformes, après analyse selon la méthode officielle MFO-15, Examen microbiologique de l’eau présentée dans des contenants hermétiques (à l’exclusion de l’eau minérale et de l’eau de source) et de la glace pré-emballée, 30 novembre 1981;

b) une quantité d’ion fluorure présent à l’état naturel qui dépasse la quantité normale; ou

c) une quantité de fluorure ajoutée telle que la teneur totale en fluorure ajouté et en ion fluorure présent à l’état naturel dépasse une partie par million.

DORS/80-633, art. 3; DORS/82-768, art. 36.

B.12.006. Le nom usuel de l’eau en contenants scellés, à l’exclusion de l’eau minérale et de l’eau de source, est « eau », qualifiée du mot

a) « distillée » si elle a été évaporée et condensée;

b) « déminéralisée » si sa teneur en sels minéraux a été réduite autrement que par distillation, à moins de 10 parties par million; et

c) « gazéifiée » si elle contient de l’anhydride carbonique ajouté.

DORS/80-633, art. 3.

B.12.007. Nonobstant l’article B.01.008, si du chlore ou de ses composés

a) ont été utilisés dans le traitement de l’eau en contenants scellés, à l’exclusion de l’eau minérale et de l’eau de source, et

b) ont été par la suite éliminés avec tout chlore ou composé de chlore produit dans l’eau,

il n’est pas nécessaire de les déclarer dans la liste des ingrédients sur l’étiquette du contenant.

DORS/80-633, art. 3.

B.12.008. La teneur totale en ion fluorure doit être indiquée, en parties par million, dans l’espace principal de l’étiquette de l’eau vendue en contenants scellés, à l’exclusion de l’eau minérale et de l’eau de source, ainsi que sur l’étiquette de la glace préemballée.

DORS/80-633, art. 3; DORS/2000-353, art. 5(A).

B.12.009. L’espace principal de l’étiquette de l’eau vendue en contenants scellés, à l’exclusion de l’eau minérale et de l’eau de source, doit porter une indication des traitements qu’elle a subis, à l’exception des suivants :

a) l’addition d’un ingrédient qui est déclaré dans la liste d’ingrédients;

b) la chlorination suivie de l’élimination de l’agent de chlorination utilisé, ainsi que tout chlore ou composé de chlore produit dans l’eau;

c) la décantation; et

d) la filtration.

DORS/80-633, art. 3; DORS/2000-353, art. 5(A).

Titre 13

Céréales et produits de boulangerie

B.13.001. **[N].** La **farine, farine blanche, farine enrichie** ou **farine blanche enrichie**

a) est le produit alimentaire obtenu par mouture et blutage de blé nettoyé de qualité à farine à l’aide d’un tamis dont l’ouverture de maille ne dépasse pas celle de la toile métallique de « 149 microns (n° 100) »;

b) doit être débarrassée de son et de germe au point que son pourcentage de cendres, avant l’addition d’une autre matière permise par cet article, calculée sur la matière desséchée, ne dépasse pas 1,20 pour cent;

c) doit avoir une teneur en humidité d’au plus 15 pour cent;

d) doit renfermer, par 100 grammes de farine :

(i) 0,64 milligramme de thiamine,

(ii) 0,40 milligramme de riboflavine,

(iii) 5,30 milligrammes de niacine ou de niacinamide,

(iv) 0,15 milligramme d’acide folique,

(v) 4,4 milligrammes de fer;

e) peut renfermer

(i) de la farine de blé malté,

(ii) de la farine d’orge malté, en quantité d’au plus 0,50 pour cent du poids de la farine,

(iii) de l’amylase, de l’amylase maltogène, de la broméline, de la glucoamylase, de la glucose-oxydase, de la lactase, de la lipase, de la lipoxydase, de la pentosanase, de la protéase, de la pullulanase ou de la xylanase,

(iv) du chlore,

(v) du bioxyde de chlore,

(vi) du peroxyde de benzoyle, en quantité d’au plus 150 parties en poids par million de parties de farine, avec ou sans véhicule constitué d’au plus 900 parties en poids par million de parties de farine de l’une ou d’un mélange des substances suivantes : carbonate de calcium, sulfate de calcium, phosphate bicalcique, carbonate de magnésium, sulfate double d’aluminium et de potassium, sulfate double d’aluminium et de sodium, amidon et phosphate tricalcique,

(vii) [Abrogé, DORS/94-227, art. 1]

(viii) du persulfate d’ammonium, en quantité d’au plus 250 parties en poids par million de parties de farine,

(ix) du chlorure d’ammonium, en quantité d’au plus 2 000 parties en poids par million de parties de farine,

(x) du peroxyde d’acétone,

(xi) de l’azodicarbonamide, en quantité d’au plus 45 parties en poids par million de parties de farine,

(xii) de l’acide ascorbique, en quantité d’au plus 200 parties en poids par million de parties de farine,

(xiii) du *l*-cystéine (chlorhydrate), en quantité d’au plus 90 parties en poids par million de parties de farine,

(xiv) du phosphate monocalcique en quantité d’au plus 7 500 parties en poids par million de parties de farine, et

(xv) par 100 grammes de farine :

(A) 0,31 milligramme de vitamine B_6,

(B) 1,3 milligramme d’acide-*d*-pantothénique,

(C) 190 milligrammes de magnésium;

f) peut contenir du carbonate de calcium, de la farine d’os comestible, de la craie (B.P.), du calcaire broyé ou du sulfate de calcium, en quantité suffisante pour que 100 grammes de farine contiennent au moins 140 milligrammes de calcium.

g) [Abrogé, DORS/97-151, art. 21]

DORS/78-402, art. 3; DORS/78-698, art. 2; DORS/80-632, art. 3; DORS/82-383, art. 5; DORS/84-300, art. 41(A); DORS/89-145, art. 1; DORS/92-63, art. 1; DORS/92-94, art. 1; DORS/94-227, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/96-527, art. 1; DORS/97-122, art. 1; DORS/97-151, art. 21; DORS/97-558, art. 1; DORS/98-550, art. 1; DORS/2003-130, art. 1.

B.13.002. Malgré l’article B.13.001, il n’est pas nécessaire que la farine, la farine blanche, la farine enrichie ou la farine blanche enrichie utilisée ou vendue pour la fabrication de gluten ou d’amidon renferme de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine, de l’acide folique ou du fer ajoutés.

DORS/98-550, art. 2.

B.13.003. **[N].** La **farine blanche à vitamine B (Approuvée-Canada)**

a) doit être de la farine qui a été moulue de façon à conserver une forte proportion des vitamines naturelles du grain de blé original;

b) doit correspondre à un taux d’extraction d’au moins 70 pour cent du blé dont elle provient;

c) doit être blutée sur au moins un tamis ayant une ouverture de maille ne dépassant pas celle de la toile métallique dite 149 microns (tamis n° 100); et

d) doit, sur la matière desséchée, renfermer

(i) par livre, une quantité de complexe vitaminique B fournissant au moins 1,2 milligramme de thiamine, et

(ii) au plus 0,70 pour cent et au moins 0,61 pour cent de cendres.

B.13.004. [Abrogé, DORS/79-252, art. 1]

B.13.005. **[N].** La **farine de blé entier, farine de blé complet**,

a) doit être le produit alimentaire obtenu par mouture et blutage de blé nettoyé de qualité à farine, dont une partie de la couche externe du son ou épiderme, a été enlevée;

b) doit renfermer les constituants naturels du grain de blé dans la proportion d'au moins 95 pour cent du poids total du blé dont elle provient;

c) doit avoir

(i) une teneur en cendres, calculée sur la matière desséchée, d'au moins 1,25 pour cent et d'au plus 2,25 pour cent,

(ii) une teneur en humidité d'au plus 15 pour cent, et

(iii) un degré de finesse tel qu'au moins 90 pour cent passe librement au travers d'un tamis n° 8 (2 380 microns), et au moins 50 pour cent, au travers d'un tamis n° 20 (840 microns); et

d) peut renfermer

(i) de la farine de blé maltée,

(ii) de la farine d'orge maltée, en quantité d'au plus 0,50 pour cent du poids de la farine,

(iii) de l'amylase, de l'amylase maltogène, de la broméline, de la glucoamylase, de la glucose-oxydase, de la lactase, de la lipase, de la lipoxydase, de la pentosanase, de la protéase, de la pullulanase ou de la xylanase,

(iv) du chlore,

(v) du bioxyde de chlore,

(vi) du peroxyde de benzoyle, en quantité d'au plus 150 parties en poids par million de parties de farine, avec ou sans véhicule constitué d'au plus 900 parties en poids par million de parties de farine de l'une ou d'un mélange des substances suivantes : carbonate de calcium, sulfate de calcium, phosphate bicalcique, carbonate de magnésium, sulfate double d'aluminium et de potassium, sulfate double d'aluminium et de sodium, amidon et phosphate tricalcique,

(vii) [Abrogé, DORS/94-227, art. 2]

(viii) du persulfate d’ammonium, en quantité d’au plus 250 parties en poids par million de parties de farine,

(ix) du chlorure d’ammonium, en quantité d’au plus 2 000 parties en poids par million de parties de farine,

(x) de l’azodicarbonamide, en quantité d’au plus 45 parties en poids par million de parties de farine,

(xi) de peroxyde d’acétone,

(xii) de l’acide ascorbique, en quantité d’au plus 200 parties en poids par million de parties de farine, et

(xiii) du *l*-cystéine (chlorhydrate), en quantité d’au plus 90 parties en poids par million de parties de farine.

e) [Abrogé, DORS/97-151, art. 22]

DORS/78-402, art. 4; DORS/80-632, art. 4; DORS/82-383, art. 6; DORS/92-63, art. 2; DORS/92-94, art. 2; DORS/94-227, art. 2; DORS/94-689, art. 2; DORS/97-122, art. 2; DORS/97-151, art. 22; DORS/97-558, art. 2; DORS/2000-184, art. 63(F); DORS/2003-130, art. 2.

B.13.006. **[N].** La **farine Graham** doit être de la farine à laquelle a été ajoutée une partie du son et autres constituants du grain de blé, et doit avoir une teneur en cendres, calculée sur la matière desséchée, d’au moins 1,20 pour cent et d’au plus 2,25 pour cent.

B.13.007. **[N].** La **farine de gluten** doit être le produit alimentaire obtenu en enlevant de la farine une partie de l’amidon, et elle doit renfermer au plus

a) 10 pour cent d’humidité, et

b) 44 pour cent d’amidon, calculé sur la matière desséchée, selon la méthode officielle FO-28, Détermination d’amidon dans la farine de gluten, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 37.

B.13.008. **[N].** Le **blé broyé, blé de mouture grossière**, doit être le produit alimentaire préparé par mouture de blé nettoyé, de façon que 40 pour cent ou plus passe au travers d’un tamis n° 8 (2 380 microns) et moins de 50 pour cent au travers d’un tamis n° 20 (840 microns), sans modifier les proportions des constituants naturels dudit blé, à part l’humidité, et doit avoir

a) une teneur en cendres, calculée sur la matière desséchée, d’au moins 1,50 pour cent et d’au plus 2,25 pour cent; et

b) une teneur en humidité d’au plus 15,5 pour cent.

B.13.009. **[N].** Le **blé concassé** doit être le produit alimentaire obtenu par concassage ou par coupage de blé nettoyé en fragments anguleux, de sorte qu’au moins 90 pour cent

passe au travers d’un tamis n° 8 (2 380 microns) et au plus 20 pour cent au travers d’un tamis n° 20 (840 microns), sans modifier les proportions des constituants naturels dudit blé, sauf l’humidité, et doit avoir

a) une teneur en cendres, calculée sur la matière desséchée, d’au moins 1,50 pour cent et d’au plus 2,25 pour cent; et

b) une teneur en humidité d’au plus 15,5 pour cent.

B.13.010. **[N].** Le **riz** doit être le grain du riz, décortiqué, ou décortiqué et poli, et, dans le cas de grains décortiqués et polis, il peut porter un enrobage de silicate de magnésium, de talc et de glucose.

DORS/78-403, art. 3.

B.13.010.1 (1) Aux fins du présent titre, le terme « riz précuit » s’entend du riz poli qui a été cuit à l’eau ou à la vapeur et séché de façon que les grains de riz conservent leur caractère poreux et leur structure ouverte.

(2) Nonobstant les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est interdit de vendre du riz précuit auquel a été ajouté une vitamine ou un minéral nutritif mentionné à la colonne I du tableau du présent article ou une combinaison de ceux-ci, en une quantité autre que celle prévue à la colonne II de ce tableau par 100 g de riz précuit.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II
Article	Vitamine ou minéral nutritif	Quantité par 100 g de riz précuit
1.	Thiamine	0,45 mg
2.	Niacine	4,2 mg
3.	Vitamine B_6	0,6 mg
4.	Acide folique	0,016 mg
5.	Acide pantothénique	1,2 mg
6.	Fer	1,6 mg

(3) Il est interdit de présenter du riz précuit comme étant « enrichi » à moins qu’il n’ait été additionné de thiamine, de niacine et de fer.

DORS/86-320, art. 1; DORS/98-458, art. 7(F).

B.13.011. **[N].** L’amidon de maïs (fécule de maïs) doit être l’amidon extrait du maïs et doit avoir une teneur en amidon d’au moins 84 pour cent.

DORS/84-300, art. 42.

B.13.014. Aux fins du présent titre, la teneur en humidité, la teneur en cendres et le degré de finesse doivent être déterminés selon la méthode officielle applicable suivante :

a) FO-29, Détermination d’humidité dans les céréales, 15 octobre 1981;

b) FO-30, Détermination de cendres dans les céréales, 15 octobre 1981; ou

c) FO-31, Détermination de degré de finesse des produits de céréales, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 38.

B.13.015. **[N].** La **farine de graine de coton** ou les produits analogues à base de graine de coton seront tirés de graines décortiquées, dégraissées ou partiellement dégraissées, cuites et moulues, et ils renfermeront au plus 450 parties par million de gossypol libre.

B.13.020. Dans le présent titre, « solides de lait » s'entend de la quantité totale des solides provenant du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou de l'un de ceux-ci sous forme concentrée, desséchée ou reconstituée, seul ou dans une combinaison quelconque.

DORS/89-170, art. 1.

Pain

B.13.021. **[N].** Le **pain** ou **pain blanc,** doit être l'aliment fabriqué par cuisson d'une pâte à levain, préparée avec de la farine et de l'eau, et il peut renfermer

a) du sel;

b) du shortening, du saindoux, du beurre, ou de la margarine;

c) du lait ou un produit du lait;

d) des oeufs, du blanc d'oeuf, du jaune d'oeuf (à l'état frais, en poudre ou congelé);

e) un agent édulcorant;

f) du sirop de malt, de l'extrait de malt, ou de la farine maltée;

g) de la levure sèche inactive de l'espèce *Saccharomyces cerevisiae*, en quantité d'au plus deux parties en poids par 100 parties de farine employée;

h) de l'amylase, de l'amylase maltogène, de la broméline, de la glucoamylase, de la glucose-oxydase, de la lactase, de la lipase, de la lipoxydase, de la pentosanase, de la protéase, de la pullulanase ou de la xylanase;

i) sous réserve de l'article B.13.029, un ou plusieurs des ingrédients suivants, en quantité d'au plus cinq parties en poids par 100 parties de farine employée : farine de blé complet, farine blé entier, farine Graham, farine de gluten, farine de blé, amidon de blé, farine autre que le blé ou amidon autre que le blé, chacun pouvant être entièrement ou partiellement dextrinisé;

j) d'autres parties du grain de blé;

k) de la lécithine ou un glycéride phosphorylé d'ammonium;

l) des monoglycérides et des diglycérides des acides gras qui entrent dans la composition des matières grasses;

m) du chlorure d’ammonium, du sulfate d’ammonium, du carbonate de calcium, du lactate de calcium, du phosphate diammonique, du phosphate dicalcique, du phosphate monoammonique, ou un mélange quelconque desdits, en quantité n’excédant pas, pour l’ensemble des additifs, 0,25 parties en poids par 100 parties de farine employée;

n) du phosphate monocalcique en quantité d’au plus 0,75 parties en poids par 100 parties de farine employée;

o) du peroxyde de calcium, du persulfate d’ammonium, du persulfate de potassium ou une combinaison de ces additifs, en quantité n’excédant pas, pour l’ensemble de ces additifs, 0,01 partie en poids pour 100 parties de farine employée;

p) du peroxyde d’acétone;

q) du vinaigre;

r) un agent de conservation de la catégorie III;

s) un colorant pour aliments;

t) du stéaroyl-2-lacylate de calcium ou stéaroyl-2-lactylate de sodium en quantité d’au plus 0,375 partie, en poids, par 100 parties de farine employée;

u) du *l*-cystéine (chlorhydrate), en quantité d’au plus 0,009 partie en poids par 100 parties de farine employée;

v) du sulfate de calcium, en quantité d’au plus 0,5 partie en poids par 100 parties de farine employée;

w) du stéaryl-fumarate de sodium, en quantité d’au plus 0,5 partie en poids par 100 parties de farine employée;

x) de l’acide ascorbique, en quantité d’au plus 0,02 partie en poids par 100 parties de farine employée;

y) de l’acide lactique;

z) de l’azodicarbonamide en quantité d’au plus 45 parties en poids par million de parties de farine;

aa) de l’iodate de calcium, de l’iodate de potassium ou un mélange quelconque desdits, en quantité n’excédant pas, pour l’ensemble des additifs 45 parties en poids par million de parties de farine employée; et

bb) des esters tartriques des mono- et diglycérides acétylés, en une quantité n’exdédant pas au poids 0,6 partie par 100 parties de farine employée.

DORS/78-402, art. 5; DORS/79-251, art. 2; DORS/82-383, art. 7 et 8; DORS/84-300, art. 43(A); DORS/92-63, art. 3; DORS/92-94, art. 3; DORS/94-227, art. 3; DORS/97-122, art. 3; DORS/97-558, art. 3; DORS/2003-130, art. 3; DORS/2007-302, art. 4(F).

Version précédente

B.13.022. **[N].** Le **pain enrichi** ou le **pain blanc enrichi**:

a) doit être du pain fabriqué à partir d'une pâte dans laquelle la farine de blé enrichi est la seule farine de blé utilisée;

b) doit contenir :

(i) par 100 parties de farine employée, au moins :

(A) soit deux parties en poids de solides de lait écrémé,

(B) soit quatre parties en poids de poudre de petit-lait,

(C) soit la quantité d'un produit protéique à base de pois (*Pisum sativum*) ou de fèves de soja (*Glycine max*) qui donnera 0,5 partie en poids de protéine,

(ii) par 100 grammes de pain, au moins :

(A) 0,40 milligramme de thiamine,

(B) 0,24 milligramme de riboflavine,

(C) 3,3 milligrammes de niacine ou de niacinamide,

(D) 0,10 milligramme d'acide folique,

(E) 2,76 milligrammes de fer;

c) peut contenir par 100 grammes de pain au moins :

(i) 0,14 milligramme de vitamine B_6,

(ii) 0,6 milligramme d'acide *d*-pantothénique,

(iii) 90 milligrammes de magnésium,

(iv) 66 milligrammes de calcium;

d) peut être désigné par le nom usuel « pain au lait » s'il contient au moins six parties en poids de solides de lait par 100 parties de farine enrichie employée.

DORS/78-698, art. 3; DORS/87-704, art. 1; DORS/89-170, art. 2; DORS/89-198, art. 3; DORS/98-550, art. 3.

B.13.023. et B.13.024. [Abrogés, DORS/79-252, art. 1]

B.13.025. **[N].** Le **pain aux raisins** ou **pain de raisin,** doit être du pain qui renferme, par 100 parties de la farine employée, au moins 50 parties en poids de raisin sec épépiné, ou

sans pépins, ou de raisin sec et de raisin de Corinthe, dont au moins 35 parties doivent être du raisin, et il peut renfermer des épices et des écorces ou zeste de fruits.

B.13.026. **[N].** Le **pain à (indication du pourcentage) de blé entier** :

a) doit :

(i) être du pain pour lequel le pourcentage indiqué de farine représente le pourcentage de farine de blé entier employée,

(ii) contenir au moins 60 pour cent de farine de blé entier par rapport à la quantité totale de farine employée;

b) peut :

(i) contenir du caramel,

(ii) être désigné par le nom usuel « pain au lait à (indication du pourcentage) de blé entier » s'il contient au moins six parties en poids de solides de lait par 100 parties de la quantité totale de farine enrichie et de farine de blé entier employées.

DORS/89-170, art. 3.

B.13.027. **[N].** Le **pain brun** ou **pain bis**, doit être du pain coloré au moyen de farine de blé entier, de farine graham, de son, de mélasse ou de caramel.

B.13.028. [Abrogé, DORS/97-151, art. 23]

B.13.029. Les pains de composition spéciale peuvent être composés

a) d'un ou de plusieurs ingrédients à l'alinéa B.13.021*i*) en quantité supérieure à celle spécifiée dans cet alinéa; et

b) de fruits, de noix, de graines et d'ingrédients aromatisants.

DORS/79-251, art. 3.

Pâtes alimentaires

B.13.051. Est interdite la vente de macaroni, de spaghetti, de nouilles et toute pâte alimentaire semblable, sous la désignation de macaroni aux oeufs, spaghetti aux oeufs, nouilles aux oeufs, ou pâtes alimentaires aux oeufs, respectivement, à moins que ces aliments ne contiennent, sur la matière desséchée, au moins quatre pour cent de solides du jaune d'oeufs provenant d'oeufs entiers, d'oeufs séchés, d'oeufs congelés ou de jaune d'oeuf congelé.

B.13.052. (1) Par dérogation aux articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est interdit de vendre une pâte alimentaire à laquelle a été ajouté une vitamine ou un minéral nutritif énuméré à la colonne I du tableau du présent article, à moins que chaque portion de 100 g de la pâte alimentaire ne renferme au moins la quantité minimale de vitamine ou de

minéral nutritif ajouté qui est prévue à la colonne II et au plus la quantité maximale prévue à la colonne III.

(2) Il est interdit de présenter une pâte alimentaire comme « enrichie » à moins qu’elle ne renferme une quantité ajoutée de thiamine, de riboflavine, de niacine, d’acide folique et de fer conforme au tableau du présent article.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Vitamine ou minéral nutritif ajouté	Quantité minimale par 100 g de la pâte alimentaire	Quantité maximale par 100 g de la pâte alimentaire
1.	Thiamine	0,63 mg	1,50 mg
2.	Riboflavine	0,11 mg	0,60 mg
3.	Niacine	5,90 mg	7,50 mg
4.	Acide folique	0,20 mg	0,27 mg
5.	Acide pantothénique	1,00 mg	2,00 mg
6.	Vitamine B_6	0,40 mg	0,80 mg
7.	Fer	2,90 mg	4,30 mg
8.	Magnésium	150,00 mg	300,00 mg

DORS/94-37, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/96-527, art. 2; DORS/98-550, art. 4 et 5.

Céréales à déjeuner

B.13.060. Nonobstant les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est interdit de vendre une céréale à déjeuner à laquelle ont été ajoutés un ou plusieurs des vitamines ou minéraux nutritifs énumérés à la colonne I du tableau du présent article, à moins que chaque portion de 100 g de la céréale ne renferme la quantité de vitamines ou de minéraux nutritifs ajoutés qui est prévue à la colonne II de ce tableau.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II
Article	Vitamine ou minéral nutritif	Quantité par 100 g de la céréale à déjeuner
1.	Thiamine	2,0 mg
2.	Niacine	4,8 mg
3.	Vitamine B_6	0,6 mg
4.	Acide folique	0,06 mg
5.	Acide pantothénique	1,6 mg
6.	Magnésium	160,0 mg
7.	Fer	13,3 mg
8.	Zinc	3,5 mg

DORS/83-858, art. 1; DORS/89-145, art. 2; DORS/98-458, art. 7(F).

Titre 14

Viande, préparations et produits de la viande

B.14.001. Dans le présent titre,

« agent de remplissage » désigne toute substance végétale, (à l’exception de la tomate et de la pulpe de betterave), le lait, les oeufs, la levure, ou tout dérivé ou combinaison de ces produits qui serait acceptable comme aliment; (filler)

« animal » comprend les animaux utilisés comme aliments, mais ne comprend ni les animaux marins ni les animaux d’eau douce. (animal)

« remplissage »[Abrogée, DORS/86-875, art. 1]

DORS/82-768, art. 39; DORS/86-875, art. 1.

B.14.002. **[N].** La viande doit être la portion comestible du muscle squelettique d’un animal sain au moment de l’abattage, ou du muscle que l’on trouve dans la langue, le diaphragme, le coeur ou l’oesophage; elle peut renfermer la graisse qui y adhère ou le recouvre, ainsi que les portions d’os, de peau, de tendons, de nerfs ou de vaisseaux sanguins, qui accompagnent normalement le tissu musculaire et n’en sont pas séparés au moment de l’habillage, mais ne comprend pas le muscle trouvé dans les lèvres, le groin ou le museau, la peau de la tête ou les oreilles.

B.14.003. **[N].** Les sous-produits de viande doivent être toute portion comestible d’un animal, autre que la viande, qui provient d’un ou de plusieurs animaux sains au moment de l’abattage.

B.14.004. **[N].** La viande, les sous-produits de viande ou leurs préparations, sont falsifiés s’ils renferment ou si on leur a ajouté l’une des substances ou catégories de substances nommées ci-dessous :

a) des muqueuses, des organes ou des parties d’organes de l’appareil génital, du caecum, de la rate, du pis, des poumons, ou tout autre organe ou partie d’un animal qui ne sont pas vendus d’habitude comme article d’alimentation;

b) un agent de conservation autre que ceux qui sont prévus au présent titre; ou

c) un colorant autre que le rocou, le rouge allura et le jaune soleil FCF, visés par le présent titre, ainsi que le caramel.

DORS/92-725, art. 2; DORS/97-516, art. 2.

B.14.005. **[N].** La **viande préparée** et les **sous-produits de viande préparée** doivent être, respectivement, de la viande ou des sous-produits de viande, hachés ou non, auxquels a été ajouté tout ingrédient permis par le présent règlement, ou qui ont subi un procédé de conservation, qui ont été placés dans un contenant hermétiquement fermé ou qui ont été cuits, et peuvent renfermer :

a) dans le cas de jambons, d’épaules, de socs de porc, de jambons pique-nique et de jambons de longe préparés : de la gélatine;

b) dans le cas des tissus gras de porc ou de boeuf partiellement dégraissés : un agent de conservation de la catégorie IV;

c) lorsque le présent titre prescrit une teneur totale minimale en protéines ou une teneur minimale en protéines de viande, un ou plusieurs des sels de phosphate suivants, en une proportion n’excédant pas la limite de tolérance calculée en phosphate disodique conformément au tableau XII de l’article B.16.100 :

(i) du pyrophosphate acide de sodium,

(ii) de l’hexamétaphosphate de sodium,

(iii) du phosphate disodique,

(iv) du phosphate monosodique,

(v) du pyrophosphate tétrasodique,

(vi) du tripolyphosphate de sodium,

(vii) du phosphate monopotassique,

(viii) du phosphate dipotassique,

(ix) du pyrophosphate tétrapotassique;

d) dans le cas de rôtis de boeuf tranchés emballés sous vide et de jambons cuits tranchés emballés sous vide : du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

DORS/94-262, art. 2; DORS/2010-264, art. 1.

Version précédente

B.14.006. De l’huile de coton hydrogénée en poudre peut être appliquée, dans une proportion qui ne dépasse pas 0,25 pour cent du produit, comme agent de démoulage sur la surface de la viande, des sous-produits de viande, des viandes préparées, des sous-produits de viande préparés, des produits de viande avec allongeur et des simili-produits de viande.

DORS/2010-142, art. 59(F).

Version précédente

B.14.007. **[N].** Le **liant à viande** ou le **liant à (désignation du produit de viande)** est un agent de remplissage contenant une combinaison quelconque de sel, d’agents édulcorants, d’épices ou d’autres condiments (sauf la tomate), d’oeufs, de blancs d’oeufs, et

a) lorsqu’il est vendu pour servir dans les viandes conditionnées ou conservées et dans les sous-produits de viande conditionnés ou conservés, il peut renfermer de l’acide ascorbique, de l’acide érythorbique, de l’acide isoascorbique, de l’ascorbate de calcium,

de l’ascorbate de sodium, du carbonate de sodium, de l’érythorbate de sodium, de l’iso-ascorbate de sodium, du nitrate de potassium, du nitrite de potassium, du nitrate de sodium ou du nitrite de sodium, pourvu que ces nitrates et nitrites, le cas échéant, soient emballés séparément des épices et condiments;

b) lorsque le liant est vendu pour servir dans la viande conditionnée ou dans les sous-produits de viande conditionnée dans lesquels il est permis d’ajouter un agent gélatinisant, il peut renfermer un tel agent gélatinisant;

c) lorsque le liant est vendu pour servir dans la saucisse fraîche, crue, il peut contenir un arôme artificiel d’érable; et

d) peut contenir un agent anti-agglomérant.

DORS/80-13, art. 1; DORS/82-913, art. 1; DORS/86-875, art. 2(F); DORS/2010-143, art. 9.

Version précédente

B.14.008. Est interdite la vente d’un liant à viande, d’un agent de remplissage ou de préparations pour marinades, saumures ou mélanges de salaison à sec, présentés comme devant servir dans les produits de viande, à moins que l’étiquette ne donne un mode d’emploi qui, s’il est suivi, produira un aliment conforme aux dispositions de l’article B.14.030 touchant l’agent de remplissage et que l’aliment ne contienne au maximum que la quantité d’additifs alimentaires correspondant aux limites de tolérance prescrites dans le présent règlement.

DORS/84-300, art. 44(A).

B.14.009. **[N].** La marinade, la saumure et le mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés peuvent renfermer

a) des agents de conservation de la catégorie I, si les nitrates ou les nitrites, ou les deux, d’une part, et les épices et condiments, d’autre part, sont emballés séparément;

b) de l’acide citrique, du citrate de sodium ou du vinaigre;

c) des agents édulcorants, y compris le sucre d’érable et le sirop d’érable;

d) un arôme de fumée liquide, un arôme de fumée liquide concentré, du sel, des assaisonnements, des épices, des extraits d’épice, des huiles d’épice ou des oléorésines d’épice;

e) du bicarbonate de sodium, de l’hydroxyde de sodium ou de l’hydroxyde de potassium;

f) dans la marinade servant à la salaison de coupes de porc, de boeuf, ou d’agneau : du phosphate disodique, du phosphate monosodique, de l’hexamétaphosphate de sodium, du tripolyphosphate de sodium, du pyrophosphate tétrasodique et du pyrophosphate acide de sodium, en telle quantité, calculée en phosphate disodique, que le produit fini renferme au plus 0,5 pour cent de phosphate ajouté;

g) dans le cas de marinade servant à la salaison de parties de boeufs, des enzymes, si l’espace principal de l’étiquette du boeuf salé porte, immédiatement avant ou après le nom ordinaire, la mention « Attendri par...(nom de l’enzyme ou des enzymes protéolytiques) »;

h) dans le cas du mélange de salaison à sec : un agent anti-agglomérant ou un agent humidifiant; et

i) dans le cas de la marinade servant à la salaison

(i) de jambon, d’épaules et de dos de porc, de l’arôme artificiel d’érable, et

(ii) de poitrines de porc : de l’arôme artificiel d’érable, et un arôme d’orange conforme à la norme prescrite à l’article B.10.005.

DORS/79-251, art. 4; DORS/80-13, art. 2; DORS/82-596, art. 1; DORS/88-336, art. 3; DORS/94-567, art. 1; DORS/2010-143, art. 10(F).

Version précédente

B.14.010. Est interdite la vente comme aliment d’un animal mort ou de n’importe quelle partie d’un tel animal.

B.14.011. Est interdite la vente comme aliment de la viande, des sous-produits de la viande, des préparations contenant de la viande ou des dérivés de la viande, obtenus, préparés ou fabriqués à partir d’un animal mort.

B.14.012. Aux fins des articles B.14.010 et B.14.011, « animal mort » signifie un animal mort qui

a) n’a pas été abattu pour servir comme aliment, conformément aux pratiques acceptées couramment d’abattre les animaux pour utiliser comme aliment, et qui doit comprendre la saignée; ou

b) était atteint de maladie au moment de l’abattre.

B.14.013. et B.14.014. [Abrogés, DORS/97-148, art. 3]

Viande, sous-produits de la viande

B.14.015. **[N].** Le **boeuf haché ordinaire** doit être de la viande de boeuf hachée finement et doit contenir tout au plus 30 pour cent de gras de boeuf, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 40.

B.14.015A. **[N].** Le **boeuf haché mi-maigre** doit être de la viande de boeuf hachée finement et doit contenir tout au plus 23 pour cent de gras de boeuf, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 40.

B.14.015B. **[N].** Le **boeuf haché maigre** doit être de la viande de boeuf hachée finement et doit contenir tout au plus 17 pour cent de gras de boeuf, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 40.

B.14.015C. Est interdite la vente de boeuf haché contenant plus de 30 pour cent de gras de boeuf, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 40.

B.14.016. Est interdite la vente de viande de cheval, de sous-produits de viande de cheval, ou de tout aliment en contenant, à moins

a) qu’ils ne soient étiquetés comme tels, lorsqu’ils sont offerts ou exposés en vente; et

b) lorsqu’ils sont sous forme d’emballages, que l’espace principal de l’étiquette ne porte une déclaration de la présence de viande de cheval ou d’un sous-produit de viande de cheval en caractères au moins aussi lisibles et aussi en évidence que n’importe quels autres caractères sur ledit espace principal.

DORS/88-336, art. 3.

B.14.017. [Abrogé, DORS/2003-292, art. 2.

B.14.018. (1) Sous réserve du paragraphe (2), l’annonce pour la vente d’une carcasse de boeuf ou de veau ou d’une partie de celle-ci pesant au moins 7 kg doit indiquer :

a) s’il s’agit d’une carcasse autre qu’une carcasse importée, la catégorie qui a été attribuée à la carcasse par l’autorité responsable constituée en vertu de la Loi sur les produits agricoles au Canada ou d’une loi provinciale;

b) s’il s’agit d’une carcasse de boeuf importée, la catégorie qui a été attribuée à la carcasse par l’autorité responsable constituée en vertu de la Loi sur les produits agricoles au Canada ou d’une loi provinciale ou la catégorie qui a été attribuée à la carcasse par l’autorité responsable constituée en vertu des lois du pays d’origine;

c) s’il s’agit d’une carcasse de veau importée, la catégorie qui a été attribuée à la carcasse par l’autorité responsable constituée en vertu des lois du pays d’origine;

d) s’il s’agit d’une carcasse de boeuf, la catégorie de rendement qui a été attribuée à la carcasse, le cas échéant, par l’autorité responsable constituée en vertu de la Loi sur les produits agricoles au Canada.

(2) Si la carcasse visée au paragraphe (1) n’a fait l’objet d’aucune classification et que toute la carcasse ou partie de celle-ci pesant au moins 7 kilogrammes est annoncée pour la vente, l’annonce doit indiquer clairement que la carcasse n’a pas été classée.

DORS/92-626, art. 15; DORS/2003-6, art. 79.

B.14.019. (1) L’annonce, pour la vente, d’une carcasse de boeuf, de veau, de porc ou d’agneau ou d’une partie de celle-ci pesant au moins 7 kilogrammes qui indique le prix de vente doit :

a) contenir la mention « le prix au kilogramme est établi en fonction du poids de la carcasse avant le débitage, le désossage et le parage » ou la mention « le prix au kilogramme est établi en fonction du poids de la viande après le débitage, le désossage et le parage », selon le cas;

b) si, en sus du prix de vente, des frais sont exigibles pour le débitage, le désossage, le parage, l’emballage ou la congélation de la carcasse ou de la partie de carcasse :

(i) préciser le montant de ces frais,

(ii) lorsque ces frais sont établis d’après un prix unitaire au poids, préciser s’ils sont calculés selon le poids avant ou après le débitage, le désossage et le parage de la carcasse.

(2) Les renseignements exigés au paragraphe (1) doivent figurer juste à côté du prix de vente, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique soient intercalés entre les deux.

DORS/92-626, art. 15; DORS/95-548, art. 5(F).

B.14.020. **[N].** La **viande coupée solide** doit consister :

a) soit en une pièce de viande entière;

b) soit en un produit constitué de morceaux de viande dont plus de 80 pour cent pèsent au moins 25 g chacun.

DORS/94-262, art. 3.

B.14.021. (1) Est interdite la vente de viande coupée solide à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l’eau, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) la viande, à l’exception du bacon de flanc, du bacon Wiltshire, des bajoues de porc, et du porc et du boeuf salés, a :

(i) si elle est cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 12 pour cent,

(ii) si elle n’est pas cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 10 pour cent;

b) la viande contient un ou plusieurs des sels de phosphate suivants, en une proportion n’excédant pas la limite de tolérance calculée en phosphate disodique conformément au tableau XII de l’article B.16.100 :

(i) du pyrophosphate acide de sodium,

(ii) de l’hexamétaphosphate de sodium,

(iii) du phosphate disodique,

(iv) du phosphate monosodique,

(v) du pyrophosphate tétrasodique,

(vi) du tripolyphosphate de sodium,

(vii) du phosphate monopotassique,

(viii) du phosphate dipotassique,

(ix) du pyrophosphate tétrapotassique.

(2) Aux fins du calcul de la teneur en protéines de viande visée à l'alinéa (1)*a*), les os et les couches de gras visible ne doivent pas être pris en compte.

DORS/94-262, art. 3.

Viandes préparées, sous-produits de viande préparés

B.14.030. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3) et de l'article B.14.030A, il est interdit de vendre de la viande préparée ou un sous-produit de viande préparée dont la teneur en protéines est de moins de 1,5 point de pourcentage inférieure à la teneur totale en protéines exigée pour cet aliment.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à un produit de viande avec allongeur.

(3) Dans le cas où la viande préparée ou le sous-produit de viande préparée contient de la gélatine, cet ingrédient ne doit pas être pris en compte dans le calcul de la teneur totale en protéines de cet aliment.

DORS/78-637, art. 3; DORS/79-251, art. 5(F); DORS/80-13, art. 3; DORS/82-768, art. 41; DORS/86-875, art. 3.

B.14.030A. Pour l'application des articles B.14.030, B.14.032, B.14.033, B.14.035, B.14.074, B.14.075, B.14.076 et B.14.077, dans le cas où l'un ou l'autre des ingrédients non carnés énumérés aux sous-alinéas B.14.032A*a*) à *g*) est présent dans une viande préparée ou un sous-produit de viande préparée, en morceaux identifiables et en quantité suffisante pour différencier ces ingrédients de la viande préparée ou du sous-produit de viande préparée, cet ingrédient ne doit pas être pris en compte dans le calcul de la quantité totale de gras ou de protéines.

DORS/86-875, art. 3.

B.14.031. **[N].** La **viande conditionnée** ou **conservée** et les **sous-produits de viande conditionnés** ou **conservés** sont faits de viande crue ou cuite ou d'un sous-produit de viande crue ou cuite, qui ont été salés, asséchés, marinés, saumurés ou fumés et peuvent être garnis d'une glace et renfermer

a) un agent de conservation de la catégorie I;

b) des agents édulcorants;

c) des épices et des condiments, sauf la tomate;

d) du vinaigre;

e) de l'alcool;

f) de l'arôme de fumée ou de l'arôme artificiel de fumée;

g) dans le cas de jambons, d'épaules, de dos et de poitrines de porc fumés : de l'arôme artificiel d'érable;

gg) dans le cas des poitrines de porc de salaison : un arôme d'orange conforme à la norme prescrite à l'article B.10.005;

h) dans le cas des coupes de porc, de boeuf ou d'agneau de salaison préparées à l'aide de marinade, du phosphate disodique, du phosphate monosodique, de l'hexamétaphosphate de sodium, du tripolyphosphate de sodium, du pyrophosphate tétrasodique et du phyrophosphate acide de sodium, en telle quantité, calculée en phosphate disodique, que le produit fini renferme au plus 0,5 pour cent de phosphate ajouté;

i) dans le cas du tocino, du rocou en telle quantité que le produit fini renferme au plus 0,1 pour cent de rocou si la présence de rocou est indiquée dans la liste des ingrédients sur l'étiquette par « rocou »;

j) dans le cas de jambons cuits tranchés emballés sous vide : du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

DORS/79-251, art. 6; DORS/80-13, art. 4; DORS/82-596, art. 2; DORS/84-300, art. 45(A); DORS/88-336, art. 2 et 3; DORS/92-725, art. 3; DORS/97-151, art. 24; DORS/2010-264, art. 2.

Version précédente

B.14.032. **[N].** La **saucisse, chair à saucisse** ou **viande à saucisse**

a) est faite de viande hachée, fraîche ou conservée;

b) peut être renfermée dans des boyaux;

c) peut être mouillée de vinaigre, fumée, cuite ou asséchée;

d) peut renfermer

(i) de la graisse animale,

(ii) un agent de remplissage,

(iii) de la tripe de boeuf,

(iv) du foie,

(v) du sang de boeuf ou de porc, frais ou congelé,

(vi) des agents édulcorants,

(vii) du sel et des épices,

(viii) des condiments autres que la tomate,

(ix) un pied-de-cuve produisant de l’acide lactique,

(x) du liant à viande,

(xi) du plasma sanguin de boeuf et de porc,

(xii) dans le cas de la viande hachée, en conserve : de l’arôme de fumée ou de l’arôme artificiel de fumée,

(xiii) si elle est cuite,

(A) de la glucono-delta-lactone,

(B) des tissus gras de boeuf ou de porc partiellement dégraissés, et

(C) un produit de lait écrémé desséché obtenu du lait écrémé par la réduction de sa teneur en calcium et une augmentation correspondante de sa teneur en sodium, dans une proportion ne dépassant pas trois pour cent du produit fini,

(xiv) dans le cas de la saucisse fraîche, crue : de l’arôme artificiel d’érable, et de la poudre de pomme comme aromatisant,

(xv) dans le cas de la saucisse sèche ou de la chair à saucisse sèche, de la glucono-delta-lactone,

(xvi) dans le cas du longaniza :

(A) du rocou en une quantité telle que le produit fini renferme au plus 1 000 parties par million de rocou, si la présence du rocou est indiquée par « rocou » dans la liste des ingrédients sur l’étiquette,

(B) du rouge allura en une quantité telle que le produit fini renferme au plus 80 parties par million de rouge allura, si la présence du rouge allura est indiquée par « rouge allura » dans la liste des ingrédients sur l’étiquette,

(C) du jaune soleil FCF en une quantité telle que le produit fini renferme au plus 20 parties par million de jaune soleil FCF, si la présence du jaune soleil FCF est indiquée par « jaune soleil FCF » dans la liste des ingrédients sur l’étiquette,

(xvii) dans le cas de la saucisse fumée emballée sous vide : du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1;

e) doit contenir, dans le cas d’un produit vendu comme saucisse fraîche, au plus 40 pour cent de matières grasses, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de

matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

f) doit avoir, si elle est cuite, une teneur totale en protéines d’au moins 11 pour cent;

g) doit avoir, dans le cas de la saucisse fraîche crue et de la chair ou viande à saucisse fraîche crue, une teneur totale en protéines d’au moins neuf pour cent.

DORS/80-13, art. 5; DORS/82-768, art. 42; DORS/88-336, art. 3; DORS/92-725, art. 4; DORS/97-151, art. 25; DORS/97-516, art. 3; DORS/2010-264, art. 3.

Version précédente

B.14.032A. **[N]. (Nom de la viande préparée ou du sous-produit de viande préparée)** avec **(nom des ingrédients non carnés)** doit être de la viande préparée à laquelle sont ajoutés d’autres ingrédients non carnés, notamment

a) des fruits;

b) des légumes;

c) des noix;

d) du fromage ou du fromage fondu;

e) du macaroni;

f) des cornichons; ou

g) des olives.

DORS/84-300, art. 46.

B.14.032AA. Lorsque les ingrédients non carnés visés à l’article B.14.032A sont ajoutés à de la viande préparée de façon telle qu’ils ne sont pas présents en morceaux identifiables et en quantité suffisante dans le produit fini, ce dernier doit renfermer les quantités de protéines établies pour (nom de la viande préparée ou du sous-produit de viande préparée) que mentionne l’article B.14.032A.

DORS/86-875, art. 4.

B.14.033. **[N].** La **viande en pot**, le **pâté de viande** ou la **viande à tartiner** sont faits de viande fraîche ou conservée, hachée finement et cuite et peuvent renfermer un liant à viande, du sel, des agents édulcorants, des épices ou d’autres condiments ainsi qu’un agent gélatinisant; leur teneur totale en protéines doit être d’au moins neuf pour cent.

DORS/80-13, art. 6.

B.14.034. **[N].** Les **sous-produits de viande en pot**, les **sous-produits de viande en pâte** et les **sous-produits de viande à tartiner doivent**

a) consister, au moins en partie, de sous-produits de viande et être conformes à la norme relative à la viande en pot; et

b) dans le cas du pâté de foie ou du saucisson de foie à tartiner, peuvent contenir du germe de blé et de la levure.

DORS/78-637, art. 4; DORS/80-13, art. 7; DORS/86-875, art. 5.

B.14.035. **[N].** Le **pain de viande**, la **viande en pain**, la **viande en brique** ou **en rouleau** et la **viande à lunch** sont faits de viande fraîche ou conservée, hachée finement, cuite ou pressée; ils peuvent renfermer, dans une proportion d'au plus trois pour cent du produit fini, un produit de lait écrémé desséché obtenu par la réduction de la quantité de calcium à laquelle est substituée une quantité égale de sodium, et contenir un agent de remplissage, un liant à viande, du sel, des agents édulcorants, de la glucono-delta-lactone, des épices ou d'autres condiments, du lait, des oeufs, un agent gélatinisant et des tissus gras de boeuf ou de porc partiellement dégraissés; leur teneur totale en protéines doit être d'au moins 11 pour cent.

DORS/80-13, art. 8.

B.14.036. **[N].** Le **pain de sous-produits de viande** ou **sous-produits de viande en pain**, et le **pain de viande** et de **sous-produits de viande** ou **viande** et **sous-produits de viande en pain**, doivent être l'aliment qui consiste, en tout ou en partie, de sous-produits de viande, et être autrement conformes en tous points à la norme prescrite pour le pain de viande.

B.14.037. **[N].** La **tête en fromage** ou **tête fromagée**

a) doit être de la viande cuite hachée finement, ou de la viande conservée cuite et hachée finement,

b) ne doit pas renfermer

(i) moins de 50 pour cent de viande de tête, ni

(ii) aucune peau autre que celle qui adhère naturellement à la viande de porc employée,

c) peut renfermer la peau de la tête, du groin de porc, de la tripe de boeuf, du sel, des épices, des condiments et un agent gélatinisant ajouté, et

d) peut renfermer

(i) de l'acide ascorbique ou son sel de sodium, ou

(ii) de l'acide érythorbique ou son sel de sodium,

et, aux fins du présent article, la peau de tête et le groin sont considérés comme de la viande de tête.

DORS/80-500, art. 5.

B.14.038. **[N].** Le **fromage de porc** ou **fromage de hure** doit être de la tête en fromage, sauf qu'il peut renfermer moins de 50 pour cent de viande de tête.

B.14.039. Lorsqu'un gélifiant (agent gélatinisant) a été ajouté à une viande préparée ou à un sous-produit de viande préparée, l'addition du gélifiant doit être mentionnée sur l'espace principal de l'étiquette; sinon, l'expression « en gelée » doit figurer comme partie intégrante du nom usuel de l'aliment.

B.14.040. Sous réserve de l'article B.14.032 et des articles B.14.033 à B.14.036, est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de viande hachée et d'agent de remplissage, de sous-produit de viande hachée et d'agent de remplissage ou de viande hachée, de sous-produit de viande hachée et d'agent de remplissage, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 13 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 40 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, dans le cas d'un mélange contenant de la viande de porc ou de sous-produit de porc, ou les deux; et

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, dans le cas de tout autre mélange de viande.

DORS/79-251, art. 7(F); DORS/82-768, art. 43.

B.14.041. Sous réserve de l'article B.14.032 et des articles B.14.033 à B.14.036, est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de viande hachée, d'épices et de condiments, de sous-produit de viande hachée, d'épices et de condiments, de viande hachée, de sous-produit de viande hachée, d'épices et de condiments, ou de viande hachée et de sous-produit de viande hachée, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 40 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, dans le cas d'un mélange contenant de la viande de porc, ou de sous-produit de porc, ou les deux; et

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, dans le cas de tout autre mélange de viande.

DORS/79-251, art. 7(F); DORS/82-768, art. 44.

Dérivés de la viande

B.14.061. **[N].** La **farine d'os comestible** doit être le produit alimentaire provenant du broyage d'os secs et dégraissés d'animaux sains au moment de l'abattage, et elle doit

a) renfermer au moins 85 pour cent de cendres, déterminé selon la méthode officielle FO-34, Détermination de cendres dans la farine d'os comestible, 15 octobre 1981.

b) et *c*) [Abrogés, DORS/97-148, art. 4]

DORS/82-768, art. 45; DORS/97-148, art. 4.

B.14.062. **[N].** (1) La **gélatine** ou **gélatine comestible**

a) est un aliment purifié, obtenu par le traitement de la peau, des ligaments ou des os d'animaux;

b) contient au moins 82 pour cent de solides exempts de cendres, déterminé selon la méthode officielle FO-35, Détermination de solides exempts de cendres dans la gélatine, 15 octobre 1981;

c) qui est exempt de goût ou d'odeur désagréable lorsque 2,5 grammes sont dissous dans 100 millilitres d'eau tiède;

d) [Abrogé, DORS/97-148, art. 5]

e) ne contient aucun résidus de peroxyde d'hydrogène lorsqu'utilisé au cours de la fabrication; et

f) peut contenir

(i) au plus 2,6 pour cent de cendres rapportées à la matière desséchée,

(ii) au plus 500 parties par million d'acide sulfureux, y compris ses sels, calculé en anhydride sulfureux, et

(iii) lorsque destinée à la fabrication de guimauves, de l'hexamétaphosphate de sodium ou du lauryl sulfate de sodium.

(2) Il est interdit d'utiliser, au cours de la fabrication de la gélatine ou de la gélatine comestible,

a) des composés acides ou basiques autres que l'acide acétique, l'hydroxyde d'ammonium, l'acide citrique, l'acide fumarique, l'acide chlorhydrique, la chaux, l'hydroxyde de magnésium, l'acide phosphorique, le carbonate de sodium, l'hydroxyde de sodium, le sulfure de sodium, l'acide sulfurique, l'acide sulfureux ou l'acide tartique; ou

b) des agents de filtration et de clarification autre que le charbon activé, l'alumine, le sulfate d'aluminium, le phosphate dicalcique, la cellulose, la terre de diatomées, la perlite, une résine échangeuse de cations de forte acidité sous forme d'ions hydrogènes, ou une résine échangeuse d'anions basiques sous forme d'ions de chlorure ou d'ions basiques libres.

DORS/78-401, art. 2(A); DORS/78-874, art. 1; DORS/80-501, art. 3; DORS/82-768, art. 46; DORS/97-148, art. 5.

Ragoûts de viande

B.14.063. Aux fins des articles B.14.064 à B.014.068, on entend par viande pour ragoûts de la viande contenant lorsque crue, au plus

a) 25 pour cent de gras, dans le cas de ragoût de boulettes, et

b) 20 pour cent de gras, dans le cas de tout autre ragoût.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.064. **[N].** Le **ragoût de légumes avec (nom de la viande)**

a) doit contenir des légumes et (le nom de la viande) dans les quantités suivantes, calculées et d'après les aliments crus :

(i) au moins 12 pour cent de viande pour ragoût, et

(ii) au moins 38 pour cent de légumes, et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.065. **[N].** Le **ragoût de (nom de la viande)**

a) doit contenir des légumes et (le nom de la viande) dans les quantités suivantes, calculées d'après les aliments crus :

(i) au moins 20 pour cent de viande pour ragoût, et

(ii) au moins 30 pour cent de légumes, et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.066. **[N].** Le **ragoût irlandais**

a) doit contenir du mouton, de l'agneau ou du boeuf, seul ou en association, et des légumes dans les quantités suivantes, calculées d'après les aliments crus :

(i) au moins 20 pour cent de viande pour ragoût,

(ii) au moins 30 pour cent de légumes, et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.067. **[N].** Les **boulettes de viande avec légumes en sauce**

a) doivent contenir des légumes et des boulettes dans les quantités suivantes, calculées d'après les aliments crus :

(i) au moins 22 pour cent de boulettes de viande,

(ii) au moins 30 pour cent de légumes, et

b) peuvent contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.068. **[N].** Le ragoût spécial de viande

a) doit contenir de la viande et des légumes dans les quantités suivantes, calculés d'après les aliments crus :

(i) au moins 25 pour cent de viande pour ragoût,

(ii) au moins 30 pour cent de légumes, et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

Spécialités de viande

B.14.070. **[N].** Les **saucisses fumées** (**wieners** ou **saucissons de Francfort**) avec haricots ou les saucisses aux fèves doivent être l'aliment préparé avec des haricots secs et des saucisses fumées; elles peuvent renfermer une sauce, des condiments, des épices et un agent édulcorant et doivent renfermer au moins 25 pour cent de saucisses fumées, déterminé selon la méthode officielle FO-36, Détermination de la teneur en saucisses fumées dans des spécialités de viande telles que les saucisses fumées avec haricots, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 47.

B.14.071. **[N].** Les **haricots aux saucisses fumées** ou **fèves aux saucisses fumées (haricots avec saucisses fumées,** ou **haricots avec wieners)** doivent être l'aliment préparé avec des haricots secs et des saucisses fumées; ils peuvent renfermer une sauce, des condiments, des épices et un agent édulcorant et doivent renfermer au moins 10 pour cent de saucisses fumées, déterminé selon la méthode officielle FO-36, Détermination de la teneur en saucisses fumées dans des spécialités de viande telles que les saucisses fumées avec haricots, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 47.

Vente de viandes ou de sous-produits de la viande cuits à la broche, rôtis ou grillés

B.14.072. Est interdite la vente de viande ou de sous-produits de la viande cuits à la broche, rôtis ou grillés et prêts à la consommation à moins que la viande ou le sous-produit de la viande cuits

a) n’aient constamment

(i) indiqué une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus, ou

(ii) été conservés à une température ambiante de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus; et

b) ne portent, sur l’espace principal de l’étiquette, mention qu’ils doivent être conservés à une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus.

DORS/78-403, art. 4(F); DORS/88-336, art. 3.

Allongeur de produits de viande

B.14.073. Est interdite la vente d’un allongeur de produits de viande pour usage dans un aliment qui consiste en un mélange décrit aux articles B.14.074, B.14.075, B.14.076, B.14.077 ou B.14.078, à moins que cet allongeur

a) n’ait, à l’état réhydraté,

(i) une teneur totale en protéines d’au moins 16 pour cent, et

(ii) une cote protéique d’au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

b) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent Titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que,

c) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 48.

Produits de viande avec allongeur

B.14.074. Sous réserve des articles B.14.075 à B.14.079, est interdite la vente d’un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d’allongeur de produits de viande, à moins que cet aliment

a) n’ait une teneur totale en protéines d’au moins 16 pour cent;

b) n’ait une teneur en matières grasses d’au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

c) en ce qui a trait à l’allongeur de produits de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073*a*) à *c*).

DORS/82-768, art. 49.

B.14.075. Est interdite la vente d’un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d’allongeur de produits de viande et qui rappelle la saucisse fraîche, à moins que cet aliment

a) n’ait une teneur totale en protéines d’au moins neuf pour cent;

b) n’ait une teneur en matières grasses d’au plus 40 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

c) en ce qui a trait à l’allongeur de produit de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073*a*) à *c*).

DORS/82-768, art. 50; DORS/84-300, art. 47(F).

B.14.076. Est interdite la vente d’un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d’allongeur de produits de viande et qui rappelle la saucisse cuite, le pain de viande, le pain de sous-produit de viande, la viande en brique ou en rouleau ou la viande à lunch, à moins que cet aliment

a) n’ait une teneur totale en protéines d’au moins 11 pour cent;

b) n’ait une teneur en matières grasses d’au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

c) en ce qui a trait à l’allongeur de produits de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073*a*) à *c*).

DORS/82-768, art. 51.

B.14.077. Est interdite la vente d’un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d’allongeur de produits de viande et qui rappelle la viande en pot, un sous-produit de viande en pot, le pâté de viande, le pâté de sous-produit de viande, la viande à tartiner ou un sous-produit de viande à tartiner, à moins que cet aliment

a) n’ait une teneur totale en protéines d’au moins neuf pour cent;

b) n’ait une teneur en matières grasses d’au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

c) en ce qui a trait à l’allongeur de produits de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073*a*) à *c*).

DORS/82-768, art. 52; DORS/84-300, art. 48(A).

B.14.078. Est interdite la vente d’un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d’allongeur de produits de viande et qui rappelle le boeuf haché ordinaire, le boeuf haché mi-maigre ou le boeuf haché maigre, à moins que cet aliment

a) n’ait une teneur totale en protéines d’au moins 16 pour cent;

b) n’ait une teneur en matières grasses

(i) d’au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant ordinaire,

(ii) d’au plus 23 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant mi-maigre, ou

(iii) d’au plus 17 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant maigre; et que,

c) en ce qui a trait à l’allongeur de produit de viande, il ne rencontre les exigences des alinéas B.14.073*a*) à *c*).

DORS/82-768, art. 53.

B.14.079. Est interdite la vente d’un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande, d’un agent de remplissage, et d’un allongeur de produit de viande, à moins que cet aliment

a) n’ait une teneur totale en protéines d’au moins 13 pour cent;

b) n’ait une teneur en matières grasses d’au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

c) en ce qui a trait à l’allongeur de produit de viande, il ne rencontre les exigences des alinéas B.14.073*a*) à *c*).

DORS/82-768, art. 54.

Simili-produits de viande

B.14.085. Sous réserve des articles B.14.086 à B.14.090, est interdite la vente d’un simili-produit de viande, à moins que ce produit

a) n’ait, à l’état réhydraté,

(i) une teneur totale en protéines d’au moins 16 pour cent,

(ii) une cote protéique d’au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981, et

(iii) une teneur en matières grasses d'au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

b) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

c) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 55.

B.14.086. Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle la saucisse fraîche à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 23, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 40 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 56.

B.14.087. Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle la saucisse cuite, le pain de viande, le pain de sous-produit de viande, la viande en brique ou en rouleau ou la viande à lunch, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 11 pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 28, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité

au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 57.

B.14.088. Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle la viande en pot, un sous-produit de viande en pot, le pâté de viande, le pâté de sous-produit de viande, la viande à tartiner ou un sous-produit de viande à tartiner, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 23, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 58.

B.14.089. Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle le boeuf haché ordinaire, le boeuf haché mi-maigre ou le boeuf haché maigre, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses

(i) d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant ordinaire,

(ii) d'au plus 23 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant mi-maigre, ou

(iii) d’au plus 17 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant maigre;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés à la colonne I du tableau du présent titre, en quantité au moins égale à celle indiquée à la colonne II de ce tableau, pour chacune de ces vitamines et chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides aminés en quantité non supérieure à celle qui améliore la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 59.

B.14.090. Est interdite la vente d’un simili-produit de viande qui rappelle le bacon de flanc, à moins que ce produit

a) n’ait une teneur totale en protéines d’au moins 25 pour cent;

b) n’ait une cote protéique d’au moins 20, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

d) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 60.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II
Article	Vitamines ou minéraux nutritifs	Quantité par gramme de protéines
C.1	Cuivre	4,4 microgrammes
F.1	Acide folique	0,45 microgramme
I.1	Fer	0,25 milligramme
M.1	Magnésium	1,1 milligramme
N.1	Niacine	0,34 milligramme
P.1	Acide pantothénique	0,04 milligramme
P.2	Potassium	20 milligrammes
P.3	Pyridoxine	0,02 milligramme
R.1	Riboflavine	0,01 milligramme
T.1	Thiamine	0,02 milligramme
V.1	Vitamine B_{12}.......	0,08 microgramme

	Colonne I	Colonne II
Article	Vitamines ou minéraux nutritifs	Quantité par gramme de protéines
Z.1	Zinc	0,20 milligramme

DORS/98-458, art. 7(F).

Titre 15

Falsification des produits alimentaires

B.15.001. Un aliment visé au tableau I n'est falsifié que s'il contient l'une des substances inscrites en regard dans des proportions supérieures à celles prévues.

DORS/78-404, art. 1; DORS/79-249, art. 1.

B.15.002. (1) Sous réserve du paragraphe (2), un aliment est falsifié dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) des produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires ou leurs composants ou dérivés, pour lesquels aucune limite maximale de résidus n'a été fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi pour l'aliment, sont présents — seuls ou en combinaison — dans l'aliment ou sur sa surface en une quantité supérieure à 0,1 partie par million;

b) des produits chimiques agricoles ou des composants ou dérivés de ceux-ci, autres que les produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires ou leurs composants ou dérivés, sont présents — seuls ou en combinaison — dans l'aliment ou sur sa surface en une quantité supérieure à 0,1 partie par million.

(2) L'aliment est exempté de l'application de l'alinéa 4(1)*d*) de la Loi si les produits chimiques agricoles ci-après ou leurs composants ou dérivés — seuls ou en combinaison — sont les seuls produits chimiques agricoles ou composants ou dérivés de ces produits présents dans l'aliment ou sur sa surface :

a) un produit fertilisant;

b) un adjuvant ou un véhicule de produit chimique agricole;

c) un sel de bromure inorganique;

d) du dioxyde de silicium;

e) du soufre;

f) des spores viables de *Bacillus thuringiensis Berliner* ou

g) du kaolin.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'aliment si est présent dans celui-ci, ou sur sa surface, tout produit chimique agricole visé à ce paragraphe, ou un de ses composants ou

dérivés, qui est un produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires ou un de ses composants ou dérivés pour lequel une limite maximale de résidus a été fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi pour l'aliment.

(4) [Abrogé, DORS/2008-181, art. 3]

DORS/78-404, art. 1; DORS/79-249, art. 1; DORS/81-83, art. 2; DORS/97-313, art. 2; DORS/98-98, art. 1; DORS/2005-67, art. 1; DORS/2008-181, art. 3; DORS/2008-182, art. 2.

Version précédente

B.15.003. Les aliments énumérés à la colonne IV du tableau III du présent titre, dans lesquels se trouve une drogue mentionnée à la colonne I qui correspond, après analyse, à la substance nommée à la colonne II, sont exemptés de l'application de l'alinéa 4*d*) de la Loi si la quantité de drogue présente ne dépasse pas la limite maximale de résidu prévue à la colonne III.

DORS/78-404, art. 1; DORS/79-249, art. 1; DORS/91-255, art. 1.

TABLEAU I

	I	II	III
Article	Substance	Tolérance p.p.m.	Aliments
1.	Arsenic	(1) 3,5	(1) Protéines de poisson
		(2) 1	(2) Farine d'os comestible
		(3) 0,1	(3) Jus de fruits, nectar de fruits, boissons, lorsque prêtes à servir, et eaux vendues dans des contenants scellés, sauf l'eau minérale et l'eau de source
2.	Fluorure	(1) 650	(1) Farine d'os comestible
		(2) 150	(2) Protéines de poisson
3.	Plomb	(1) 10	(1) Farine d'os comestible
		(2) 1,5	(2) Pâte de tomates et sauce tomate
		(3) 0,5	(3) Protéines de poisson et tomates entières
		(4) 0,2	(4) Jus de fruits, nectar de fruits, boissons, lorsque prêtes à servir, et eaux vendues dans des contenants scellés, sauf l'eau minérale et l'eau de source
		(5) 0,15	(5) Lait évaporé, lait condensé et préparation pour nourrisson, concentrée
		(6) 0,08	(6) Préparation pour nourrisson, lorsque prête à servir
4.	Étain	(1) 250	(1) Aliments en conserve

DORS/78-404, art. 2; DORS/79-249, art. 2; DORS/86-258, art. 1; DORS/89-243, art. 1 et 2; DORS/91-149, art. 2(A); DORS/94-689, art. 2(F).

TABLEAU II

[Abrogé, DORS/2008-182, art. 3]

TABLEAU III

DROGUES POUR USAGE VÉTÉRINAIRE

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d’analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
A.01	albendazole	albendazole-2-aminosulfone	0,2	Foie de bovin
A.1	ampicilline	ampicilline	0,01	Tissus comestibles de porc et de bovin; lait
A.2	amprolium	amprolium	0,5	Muscles de poulet et de dinde
			1,0	Foie et rognons de poulet et de dinde
			7,0	Oeufs
A.3	apramycine	apramycine	0,1	Rognons de porc
A.4	acide arsanilique	arsenic	0,5	Muscles de porc, de poulet et de dinde; oeufs
			2,0	Foie de porc, de poulet et de dinde
B.1	buquinolate	buquinolate	0,1	Muscles de poulet
			0,4	Foie, rognons, peau et gras de poulet
C.01	ceftiofur	desfuroyl-ceftiofur (DFC)	0,1	Lait
			1,0	Muscles de bovin, de mouton et de

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d’analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
				porc
			2,0	Foie et gras de bovin, de mouton et de porc
			5,0	Rognons de porc
			6,0	Rognons de bovin et de mouton
C.1	céfapirine	céfapirine	0,02	Lait
			0,1	Tissus comestibles de bovin
C.2	chlortétracycline	chlortétracycline	0,1	Rognons, foie et muscles de bovin; muscles de mouton
			0,2	Gras de porc
			0,5	Foie de mouton
			1,0	Muscles, foie, peau et gras de poulet et de dinde; muscles de porc; muscles et gras de veau; rognons de mouton
			2,0	Foie de porc
			4,0	Rognons de porc, de poulet et de dinde; foie et rognons de veau
C.3	clopidol	clopidol	5,0	Muscles de poulet et de dinde
			15,0	Foie et rognons

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
				de poulet et de dinde
D.1	décoquinate	décoquinate	1,0	Muscles de bovin, de chèvre et de poulet
			2,0	Rognons, foie et gras de bovin et de chèvre; rognons, foie, peau et gras de poulet
D.1.1	diclazuril	diclazuril	0,5	Muscle de dinde et de poulet
			1,0	Gras et peau de dinde et de poulet
			3,0	Foie de dinde et de poulet
D.2	dihydrostreptomycine	dihydrostreptomycine	0,125	Lait
D.3	dinitolmide (zoalène)	dinitolmide, y compris le métabolite amino-3 nitro-5 o-toluamide	2,0	Gras de poulet
			3,0	Muscles de poulet et de dinde; foie et gras de dinde
			6,0	Foie et rognons de poulet
D.4	doramectine	doramectine	0,01	Muscle de porc
			0,03	Muscle de bovin
			0,035	Foie de porc
			0,07	Foie de bovin
E.01	enrofloxacine	desethylene ciprofloxacine	0,02	Muscle de bovin
			0,07	Foie de bovin
E.02	eprinomectine	eprinomectine B_{la}	0,02	Lait
			0,1	Muscle de

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d’analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
				bovin
			1,0	Foie de bovin
E.1	érythromycine	érythromycine	0,05	Lait
			0,1	Tissus comestibles de porc
			0,125	Tissus comestibles de poulet et de dinde
F.1	fenbendazole	fenbendazole	0,45	Foie de bovin
			4,5	Foie de porc
F.2	florfénicol	florfénicol-amine	0,8	Muscle de salmonidé
			2	Foie de bovin
F.3	flunixine	flunixine sous forme d’acide	0,02	Muscle de bovin
			0,08	Foie de bovin
G.1	gentamicine	gentamicine	0,1	Tissus comestibles de dinde
			0,4	Rognons de porc
H.01	halofuginone	halofuginone	0,1	Foie de poulet
H.1	hydrocortisone	hydrocortisone	0,01	Lait
I.1	ivermectine	dihydro-22,23 avermectine B_{1a}	0,015	Foie de porc
			0,03	Foie de mouton
			0,07	Foie de bovin
K.1	kétoprofène	kétoprofène	0,05	Lait
			0,1	Muscle de porc
			0,25	Muscle de bovin
			0,5	Rognons de porc
			0,8	Rognons de bovin
L.01	lasalocide	lasalocide	0,35	Peau et gras de

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d’analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
				poulet
			0,65	Foie de bovin
L.1	chlorhydrate de lévamisole	lévamisole	0,1 (calculé comme chlorhydrate de lévamisole)	Tissus comestibles de bovin, de mouton et de porc
L.2	lincomycine	lincomycine	0,1	Muscle de porc et de poulet
			0,5	Foie de porc et de poulet
M.01	maduramicine	maduramicine	0,4	Peau et gras de poulet
M.1	monensin	monensin	0,01	Lait
			0,05	Tissus comestibles de bovin, de dinde et de poulet
M.2	tartrate de morantel	N-méthyl-1,3-propane-diamine	0,1	Lait
			0,5	Foie de bovin
M.3	moxidectine	moxidectine	0,55	Gras de bovin
N.01	narasin	narasin	0,05	Muscle de porc et de poulet; foie de porc
			0,5	Gras de poulet
N.1	néomycine	néomycine	0,25	Tissus comestibles de veau
N.2	nicarbazine	N,N^1-bis(nitro-4 phényl) urée	4,0	Muscles, foie, rognons et peau de poulet
N.3	nitarsone	arsenic	0,5	Muscles de dinde
			2,0	Foie de dinde
N.4	novobiocine	novobiocine	1,0	Tissus comestibles de bovin, de poulet

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
				et de dinde
O.1	oxytétracycline	oxytétracycline	0,2	Muscle de bovin, de dinde, de homard, de mouton, de porc, de poulet et de salmonidé
			0,3	Miel
			0,4	Oeufs
			0,6	Foie de bovin, de dinde, de mouton, de porc et de poulet
			1,2	Rognons de bovin, de dinde, de mouton, de porc et de poulet; gras de bovin et de mouton; peau et gras de dinde, de porc et de poulet
P.1	pénicilline G	pénicilline G	0,01 U.I./mL	Lait
			0,01	Tissus comestibles de dinde
			0,05	Tissus comestibles de bovin et de porc
P.1.1	pirlimycine	pirlimycine	0,3	Muscles de bovin
			0,4	Lait
			0,5	Foie de bovin
P.2	polymyxine B	polymyxine B	4,0 u/mL	Lait
P.3	tartrate de pyrantel	N-méthylpropanediamine-	1,0	Muscles de

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d'analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
		1,3	(calculé comme tartrate de pyrantel)	porc
			10,0 (calculé comme tartrate de pyrantel)	Foie et rognons de porc
R.1	chlorhydrate de robénidine	robénidine	0,1 (calculé comme chlorhydrate de robénidine)	Muscles, foie et rognons de poulet
			0,2 (calculé comme chlorhydrate de robénidine)	Peau et gras de poulet
R.2	roxarsone	arsenic	0,5	Muscles de porc, de poulet et de dinde; oeufs
			2,0	Foie de porc, de poulet et de dinde
S.01	salinomycine	salinomycine	0,35	Foie de bovin et de porc; peau et gras de poulet
S.1	spectinomycine	spectinomycine	0,1	Tissus comestibles de poulet
S.2	streptomycine	streptomycine	0,125	Lait
S.3	sulfachlorpyridazine	sulfachlorpyridazine	0,1	Tissus comestibles de bovin et de porc
S.3.1	sulfadiazine	sulfadiazine	0,1	Muscle de

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d’analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
				salmonidé
S.4	sulfadiméthoxine	sulfadiméthoxine	0,01	Lait
			0,1	Tissus comestibles de bovin
S.5	sulfaéthoxypyridazine	sulfaéthoxypyridazine	0,1	Tissus comestibles de bovin
S.6	sulfaméthazine	sulfaméthazine	0,01	Lait
			0,1	Tissus comestibles de bovin, de dinde, de porc, de poulet et de veau
S.7	sulfathiazole	sulfathiazole	0,1	Tissus comestibles de porc
T.01	teflubenzuron	teflubenzuron	0,3	Muscle de salmonidé
			3,2	Peau de salmonidé
T.1	tétracycline	tétracycline	0,25	Tissus comestibles de veau, de porc, de mouton, de poulet et de dinde
T.2	thiabendazole	thiabendazole et tous ses métabolites hydroxy-5 thiabendazole (libres, conjugués glucuronides et conjugués sulfates)	0,05	Lait
			0,1	Tissus comestibles de bovin, de chèvre et de mouton
T.3	tiamuline	hydroxy-8-alpha-mutiline	0,4	Foie de porc
T.3.1	tilmicosine	tilmicosine	1,6	Foie de bovin
T.3.2	triméthoprime	triméthoprime	0,1	Muscle de salmonidé

Article	Colonne I Nom usuel (ou marque nominative) de la drogue	Colonne II Nom de la substance aux fins d’analyse de la drogue	Colonne III Limite maximale de résidu p.p.m.	Colonne IV Aliments
T.4	tylosine	tylosine	0,2	Muscles, foie, rognons et gras de bovin, de porc, de poulet et de dinde

DORS/84-300, art. 49(A); DORS/91-255, art. 2; DORS/92-591, art. 2; DORS/2002-52, art. 1 à 12; DORS/2005-396, art. 1 à 4; DORS/2008-274, art. 1 à 8; DORS/2010-39, art. 1(F) et (2)(F).

Version précédente

Titre 16

Additifs alimentaires

B.16.001. En ce qui concerne toute substance ou tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire, l’indication, soit de la quantité de chacun des additifs présents, soit du mode d’emploi donnant comme résultat un aliment qui ne contient pas ces additifs dans une proportion supérieure aux limites de tolérance prescrites par le présent règlement, doit être groupée avec la liste d’ingrédients.

B.16.002. Toute demande tendant à ajouter un additif alimentaire, ou à modifier de quelque façon les tableaux qui suivent l’article B.16.100 doit être accompagnée d’une présentation au ministre, dans une forme, d’une teneur et d’une manière que le ministre jugera satisfaisantes, et doit comprendre

a) une description de l’additif alimentaire, y compris son nom chimique et le nom sous lequel on se propose de le vendre, la méthode de fabrication qui s’y applique, ses propriétés physiques et chimiques, sa composition, et ses caractères distinctifs, ou, lorsque ces renseignements ne sont pas disponibles, une explication détaillée;

b) la déclaration de la quantité d’additif alimentaire que l’on projette d’utiliser, les fins proposées pour son emploi, ainsi que le détail du mode d’emploi, des recommandations et conseils quant à son usage;

c) lorsque de l’avis du Directeur cela sera nécessaire, une méthode d’analyse acceptable qui convienne aux fins de contrôle et de réglementation, et qui permette de déterminer la quantité d’additif alimentaire et de toute autre substance résultant de son emploi, dans le produit alimentaire fini;

d) les données établissant que l’additif alimentaire aura l’effet physique, ou tout autre effet technique, qui est prévu;

e) les rapports détaillés de toutes les épreuves effectuées pour établir l'innocuité de l'additif alimentaire, dans les conditions recommandées pour son usage;

f) les données indiquant les quantités de résidus qui peuvent rester dans ou sur le produit alimentaire fini, lorsque l'additif est utilisé conformément aux bonnes pratiques industrielles;

g) une limite de tolérance proposée, pour les résidus de l'additif alimentaire dans ou sur le produit alimentaire fini;

h) des échantillons des étiquettes proposées pour l'additif alimentaire; et

i) un échantillon de l'additif alimentaire dans la forme définitive prévue pour son usage, un échantillon de l'ingrédient actif et, sur demande, un échantillon de l'aliment qui renferme ledit additif alimentaire.

B.16.003. Dans un délai d'au plus 90 jours après avoir reçu une présentation en vertu de l'article B.16.002, le ministre doit faire savoir à la personne qui a soumis la présentation s'il a ou non l'intention de recommander au gouverneur en conseil que ledit additif soit ajouté à la liste, ainsi que le détail de cette inscription à la liste.

B.16.004. [Abrogé, DORS/97-148, art. 6]

B.16.006. L'alinéa B.01.042*c*) et l'alinéa B.01.043*a*), ne s'appliquent pas aux épices, aux condiments, aux préparations aromatisantes, aux huiles essentielles, aux matières extractives naturelles, ni aux oléo-résines.

B.16.007. Il est interdit de vendre un aliment qui contient un additif alimentaire autre que l'un de ceux visés aux articles B.01.042, B.01.043 et B.25.062.

DORS/87-640, art. 5.

B.16.008. [Abrogé, DORS/88-418, art. 5]

B.16.100. Est interdite la vente de toute substance comme additif alimentaire, à moins que ledit additif ne soit nommé à l'un ou plusieurs des tableaux ci-après :

TABLEAU I

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME AGENTS ANTI-AGGLOMÉRANTS

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
C.1	Silicate double d'aluminium et de calcium	(1) Sel	(1) 1,0 % sauf pour le sel à fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)*a*).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			B.07.020*b*) et B.07.02*b*) respectivement.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.2	Phosphate tricalcique	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins, 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)*a*).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020*b*) et B.07.027*b*) respectivement.
		(3) Mélanges de salaison à sec	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Mélanges secs non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Rocou soluble dans l'huile	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Sucre à glacer	(6) Si on l'emploie seul ou avec du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
C.3	Silicate de calcium	(1) Sel	(1) 1,0 %, pour le sel à grains fins, 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)*a*).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020*b*) et B.07.027*b*) respectivement.
		(3) Poudre à pâte	(3) 5,0 %
		(4) Mélange de salaison à sec	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Mélanges secs non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Sucre à glacer	(6) Si on l'emploie seul ou avec

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			du phosphate tricalcique, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d’aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
		(7) Liant à viande ou liant à (désignation du produit de viande)	(7) 1,0 %
		(8) Fromage râpé fin ou en filaments (indication de la variété); fromage cheddar râpé fin ou en filaments; préparations de fromage râpé fin ou en filaments non normalisées	(8) Si on l’emploie seul ou avec la cellulose microcrystalline ou la cellulose, la quantité totale n’excédant pas 2,0 %
		(9) Mélange de poudre de jaunes d’oeufs; mélange de poudre d’oeufs entiers; poudre de blanc d’oeuf (poudre d’albumen); poudre de jaune d’oeuf; poudre d’oeuf entier	(9) 2,0 %
C.4	Stéarate de calcium	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l’alinéa B.17.001(1)*a*).
		(2) Sel d’ail, sel d’oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020*b*) et B.07.027*b*) respectivement.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Cellulose	Fromage râpé fin ou en filaments (indication de la variété); fromage cheddar râpé fin ou en filaments; préparations	Si on l’emploie seul ou avec le silicate de calcium ou la cellulose microcristalline, la quantité totale n’excédant pas 2,0 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		de fromage râpé fin ou en filaments non normalisées	
M.1	Carbonate de magnésium	(1) Sel (sauf si employé dans les préparations de viande et de sous-produits de viande du Titre 14)	(1) 1,0 % pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)*a*).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon (sauf si employé dans les préparations de viande et de sous-produits de viande du Titre 14)	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020*b*) et B.07.027*b*) respectivement.
		(3) Mélanges secs non normalisés (sauf lorsqu'il est utilisé dans les préparations de viande et de sous-produits de la viande du Titre 14)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Sucre à glacer	(4) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
M.2	Oxyde de magnésium	Mélanges secs non normalisés (sauf lorsqu'il est utilisé dans les préparations de viande et de sous-produits de la viande du Titre 14)	Bonnes pratiques industrielles
M.3	Silicate de magnésium	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)*a*).
		(2) Sel d'ail et d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			B.07.020*b*) et B.07.027*b*) respectivement.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Sucre à glacer	(4) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du stéarate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
M.4	Stéarate de magnésium	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)*a*).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020*b*) et B.07.027*b*) respectivement.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Sucre à glacer	(4) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
M.5	Cellulose microcristalline	Fromage râpé fin ou en filaments (indication de la variété); fromage cheddar râpé fin ou en filaments; préparations de fromage râpé fin ou en filaments non normalisées	Si on l'emploie seul ou avec le silicate de calcium ou la cellulose, la quantité totale n'excédant pas 2,0 %
P.1	Propylèneglycol	Sel	0,035 %
S.1	Bioxyde de	(1) Sel d'ail; sel d'oignon	(1) 1,0 % conformément aux

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
	silicium		exigences des alinéas B.07.020*b*) et B.07.027*b*) respectivement.
		(2) Sel de céleri; poivre de céleri	(2) 0,5 %.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles.
		(4) Sucre à glacer	(4) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %.
		(5) Aliments vendus sous forme de comprimés	(5) Bonnes pratiques industrielles.
		(6) Poivre de cayenne; chili; assaisonnement au chili; paprika; poivre rouge	(6) 2,0 %.
		(7) Sel	(7) 1,0 % (sauf pour le sel à grains fins : 2,0 %) conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)*a*)
S.2	Silicate double d'aluminium et de sodium	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)*a*).
		(2) Sucre à glacer	(2) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium ou du dioxyde de silicium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %.
		(3) Mélange de poudre de jaunes d'oeufs; mélange de poudre d'oeufs entiers; poudre de blanc d'oeuf (poudre	(3) 2,0 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		d'albumen); poudre de jaune d'oeuf; poudre d'oeuf entier	
		(4) Sel d'ail, sel d'oignon	(4) 2,0 %, conformément aux exigences des alinéas B.07.020*b*) et B.07.027*b*) respectivement.
		(5) Mélanges secs non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles.
S.3	Decahydrate ferrocyanure de sodium	Sel	13 p.p.m. calculé en ferrocyanure de sodium anhydre

DORS/79-662, art. 3 à 13; DORS/82-913, art. 4; DORS/83-410, art. 2; DORS/84-17, art. 5; DORS/84-801, art. 2; DORS/86-1125, art. 1; DORS/88-534, art. 4; DORS/91-88, art. 3 et 4; DORS/93-477, art. 3 à 5; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/97-191, art. 3; DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-143, art. 11 et 12.

TABLEAU II

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME AGENTS DE BLANCHIMENT, DE MATURATION, OU POUR CONDITIONNER LES PÂTES

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Peroxyde d'acétone	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.1A	[Abrogé, DORS/79-660, art. 3]		
A.2	Persulfate d'ammonium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) 250 p.p.m.
		(2) Pain	(2) 100 p.p.m. de farine
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.2A	Acide ascorbique	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) 200 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 200 p.p.m. de farine
A.3	[Abrogé, DORS/79-660, art. 4]		
A.3A	[Abrogé, DORS/79-660, art. 4]		
A.4	Azodicarbonamide	Farine; farine de blé	45 p.p.m. de farine

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		entier; pain	
B.1	Peroxyde de benzoyle	Farine; farine de blé entier	150 p.p.m.
C.1	Iodate de calcium	(1) Pain	(1) 45 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 45 p.p.m. de farine
C.2	Peroxyde de calcium	(1) Pain	(1) 100 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.3	Stéaroyl-2-lactylate de calcium	(1) Pain	(1) 3 750 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 3 750 p.p.m. de farine
		(3) Mélanges à gâteaux	(3) 0,5 % du poids sec du mélange
C.4	Chlore	Farine; farine de blé entier	Bonnes pratiques industrielles
C.5	Bioxyde de chlore	Farine; farine de blé entier	Bonnes pratiques industrielles
C.6	Chlorhydrate de L-cystéine	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) 90 p.p.m.
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
P.1	[Abrogé, DORS/94-227, art. 4]		
P.2	Iodate de potassium	(1) Pain	(1) 45 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 45 p.p.m. de farine
P.3	Persulfate de potassium	(1) Pain	(1) 100 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.1	Stéaroyl-2-lactylate de sodium	(1) Pain	(1) 3 750 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 3 750 p.p.m. de farine
		(3) Crêpes et mélanges à crêpes	(3) 0,3 % du poids des ingrédients secs
		(4) Gaufres et mélanges à gaufres	(4) 0,3 % du poids des ingrédients secs
		(5) Mélanges à gâteaux	(5) 0,5 % du poids sec du mélange
S.2	Stéaryl-fumarate de	(1) Pain	(1) 5 000 p.p.m. de farine

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
	sodium	(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 5 000 p.p.m. de farine
S.3	Sulfite de sodium	Pâte à biscuit	500 p.p.m., calculé en bioxyde de soufre

DORS/79-660, art. 3 et 4; DORS/87-640, art. 6; DORS/92-591, art. 2; DORS/94-227, art. 4; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/2005-98, art. 3; DORS/2005-98, art. 8(F); DORS/2010-41, art. 9(A).

TABLEAU III

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME COLORANTS POUR ALIMENTS

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
1.	Aluminium métallique Orcanette Rocou Anthocyanines Rouge de betterave Canthaxanthine Noir actif Carotène Charbon de bois Chlorophylle Cochenille Oxyde de fer Orseille Paprika Riboflavine Safran Bois de santal Argent métallique	(1) Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); pain; beurre; jus de fruit concentré sauf le jus d’orange concentré congelé; marmelade de figues avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sucre à glacer; confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; liqueurs et cordiaux alcoolisés; lait (indication de l’arôme); marinades et achards (relish); marmelade d’ananas avec pectine; sorbet laitier; lait écrémé (indication de l’arôme); lait partiellement écrémé (indication de l’arôme); lait écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l’arôme)	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		additionné de solides du lait; poisson fumé; pâte de homard et oeufs de poisson (caviar); ketchup de tomates; poisson et viande emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode analogue (Titre 21)	
	Bioxyde de titane Curcuma Xanthophylle	(2) Jaune d’oeuf congelé; jaune d’oeuf liquide; oeuf entier congelé; oeuf entier liquide; poudre de jaune d’oeuf; poudre d’oeuf entier	(2) Bonnes pratiques industrielles selon les alinéas B.22.034*b*) et B.22.035*b*)
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Les graisses et huiles végétales	(4) Bonnes pratiques industrielles selon l’article B.09.001
		(5) Margarine	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner, fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés);	(6) Bonnes pratiques industrielles, conformément aux exigences des articles B.08.033, B.08.034, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7, et B.08.041.8.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	
		(7) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l’alinéa B.21.006*n*)	(7) Bonnes pratiques industrielles
		(8) Longaniza; Tocino	(8) 0,1 % conformément aux exigences de l’alinéa B.14.031*i*) ou du sous-alinéa B.14.032*d*)(xvi)
		(9) Pellicule de collagène comestible (oxyde de fer seulement)	(9) Bonnes pratiques industrielles
		(10) Boyaux de saucisse (rocou seulement)	(10) 1,0 % (les résidus de rocou dans les saucisses préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser 100 p.p.m.)
		(11) Boyaux de saucisse (cochenille seulement)	(11) 0,75 % (les résidus de cochenille dans les saucisses préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser 75 p.p.m.)
1A.	*ß*-apo-8′-Caroténal Ester éthylique de l’acide *ß*-apo-8′-caroténoique	(1) Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); pain; beurre; jus de fruit concentré sauf le jus d’orange concentré	(1) 35 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		congelé; marmelade de figues avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sucre à glacer; confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; liqueurs et cordiaux alcooliques; margarine; lait (indication de l'arôme); marinades et achards (relish); marmelade d'ananas avec pectine; sorbet laitier; lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; poisson fumé; pâte de homard et oeufs de poisson (caviar); ketchup de tomates	
		(2) Aliments non normalisés	(2) 35 p.p.m.
		(3) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu	(3) 35 p.p.m., conformément aux exigences des articles B.08.033, B.08.034, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
			(indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)		
		(4)	Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006*n*)	(4)	35 p.p.m.
2.	Caramel	(1)	Ale; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); bière; eau-de-vie de vin; pain; pain brun; beurre; cidre; vinaigre de cidre; jus de fruit concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; marmelade de figues avec pectine; genièvre Hollands; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sucre à glacer;	(1)	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; bière légère; liqueurs et cordiaux alcoolisés; liqueur de malt; vinaigre de malt; lait (indication de l'arôme); mincemeat; marinades et achards (relish); marmelade d'ananas avec pectine; porter; rhum; sorbet laitier; lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; poisson fumé; pâte de homard et oeufs de poisson (caviar); stout; ketchup de tomates; whisky; vin; vinaigre de vin; vin de miel	
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006*n*)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Boyaux de saucisse	(4) 15 % (les résidus de caramel dans les saucisses préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser 0,15 %)
3.	Rouge allura Amaranthe Erythrosine	(1) Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); pain; beurre; jus de fruit	(1) 300 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité de l'article B.06.002

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
	Indigotine Jaune soleil FCF Tartrazine		concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; marmelade de figues avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sucre à glacer; confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; liqueurs et cordiaux alcoolisés; lait (indication de l'arôme); marinades et achards (relish); marmelade d'ananas avec pectine; sorbet laitier; lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; poisson fumé; pâte de homard et oeufs de poisson (caviar); ketchup de tomates		
		(2)	Aliments non normalisés	(2)	300 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité de l'article B.06.002
		(3)	Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006*n*)	(3)	300 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité avec l'article B.06.002
		(4)	Anchois salé, chinchard salé et crevette salée	(4)	125 p.p.m. conformément aux exigences de l'alinéa B.21.021*d*)
		(5)	Longaniza	(5)	80 p.p.m. de rouge allura conformément aux exigences de la division B.14.032*d*)(xvi)(B) et

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
					20 p.p.m. de jaune soleil FCF conformément aux exigences de la division B.14.032*d*)(xvi)(C)
		(6)	Boyaux de saucisse (jaune soleil FCF seulement)	(6)	0,15 % (les résidus de jaune soleil FCF dans les saucisses préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser 15 p.p.m.)
		(7)	Grignotines de maïs à saveur de fromage (jaune soleil FCF seulement)	(7)	600 p.p.m. isolément. Si combiné avec d'autres colorants nommés à la colonne I du présent article et de l'article 4 du présent tableau, la limite de tolérance permise est de 300 p.p.m. conformément à l'alinéa B.06.002*c*)
4.	Bleu brillant FCF Vert solide FCF	(1)	Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); pain; beurre; jus de fruit concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; marmelade de figues avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sucre à glacer; confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; liqueurs et cordiaux alcoolisés; lait (indication de l'arôme); marinades et achards (relish); marmelade d'ananas avec pectine; sorbet laitier; lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de	(1)	100 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité de l'article B.06.002

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		l’arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; poisson fumé; pâte de homard et oeufs de poisson (caviar); ketchup de tomates	
		(2) Aliments non normalisés	(2) 100 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité de l’article B.06.002
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l’alinéa B.21.006*n*)	(3) 100 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité avec l’article B.06.002
		(4) Feta (bleu brillant FCF seulement)	(4) 0,10 p.p.m.
5.	Rouge citrin n° 2	Écorce des oranges entières	2 p.p.m.
6.	Ponceau SX	Écorce de fruits; fruits glacés; cerises glacées; marasques	150 p.p.m.
7.	Or	Boissons alcooliques	Bonnes pratiques industrielles

DORS/79-752, art. 5; DORS/80-500, art. 6; DORS/82-596, art. 3; DORS/84-440, art. 4; DORS/84-602, art. 1; DORS/89-198, art. 6 à 10; DORS/92-725, art. 5; DORS/93-466, art. 2; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-434, art. 1; DORS/95-493, art. 1; DORS/97-516, art. 4; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/99-96, art. 1; DORS/2000-50, art. 1; DORS/2000-146, art. 1 à 3; DORS/2007-75, art. 3; DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-143, art. 13.

TABLEAU IV

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME ÉMULSIFS, AGENTS GÉLATINISANTS, STABILISANTS OU ÉPAISSISSANTS

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Gomme arabique	(1) Achards (*relish*); cornichons à la moutarde; crème; lait (indication de l’arôme); lait écrémé (indication	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; sauce à salade; sauce française	
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine réduite en calories	(5) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(6) Asperges en conserve, haricots jaunes en conserve; haricots verts en conserve; pois en conserve	(6) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002*d*)(viii)(C).
A.2	Monoglycérides acétylés	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
A.3	Esters tartriques des mono- et diglycérides acétylés	(1) Pain	(1) 6 000 p.p.m. de farine
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations pour nourrissons à base d'acides aminés cristallisés	(3) 240 p.p.m. prête à consommer
A.4	Agar-agar	(1) Fromage de porc; (nom de la volaille) en conserve; crème; fromage de tête ou tête fromagée; gelée de (nom du fruit) avec pectine; liant à viande	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(quand il est vendu pour servir dans les viandes ou dans les sous-produits de la viande conditionnés dans lesquels un agent gélatinisant est autorisé); sous-produits de la viande en pain; pain de viande; lait (indication de l'arôme); cornichons à la moutarde; viande en pot; sous-produits de la viande en pot; poisson ou viande conditionnés (Titre 21); achards (*relish*); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; fromage fondu au lait écrémé	
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine réduite en calories	(5) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
A.5	Algine	(1) Ale; bière; crème; sauce vinaigrette; bière légère; liqueur de malt;	(1) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I		Colonne II		Colonne III	
Article	Additifs	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
			lait (indication de l’arôme); cornichons à la moutarde; porter; achards (*relish*); sauce à salade; lait écrémé (indication de l’arôme); lait partiellement écrémé (indication de l’arôme); lait écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; fromage fondu au lait écrémé; stout		
		(2)	Préparations pour nourrissons	(2)	0,03 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l’on emploie aussi la carraghénine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,03 %
		(3)	Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour le lait glacé	(3)	0,5 %
		(4)	Sorbet laitier	(4)	0,75 %
		(5)	Aliments non normalisés	(5)	Bonnes pratiques industrielles
		(6)	Margarine réduite en calories	(6)	0,5 % selon les exigences de l’article B.09.017
		(7)	Crème sure	(7)	0,5 % selon les exigences de la disposition

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			B.08.077*b*)(vii)(A)
		(8) Asperges en conserve; haricots jaunes en conserves; haricots verts en conserves; pois en conserve	(8) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002*d*)(viii)(C)
		(9) Préparations pour nourrissons à base d’acides aminés isolés ou d’hydrolysats de protéines, ou des deux	(9) 0,1 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l’on emploie aussi la carraghénine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,1 %
		(10) Préparations pour nourrissons sans lactose, à base de protéines du lait	(10) 0,05 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l’on emploie aussi la carraghénine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,05 %
A.6	Acide alginique	Mêmes aliments que pour l’algine	Mêmes limites de tolérance que pour l’algine
A.7	Alginate d’ammonium	Mêmes aliments que pour l’algine	Mêmes limites de tolérance que pour l’algine
A.8	Carraghénine ammoniacale	Mêmes aliments que pour la carragénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine.
A.9	Furcelleran d’ammonium	Mêmes aliments que pour le furcelleran	Mêmes limites de tolérance que pour le furcelleran
A.9A	Sel d’ammonium de glycéride phosphorylé	(1) Pain; crème; lait (indication de l’arôme); cornichons à la moutarde; achards (*relish*); lait écrémé (indication de l’arôme); lait partiellement	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; fromage fondu au lait écrémé	
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Produits de chocolat; produits du cacao	(5) 0,7 %
A.10	Arabinogalactane	Huiles essentielles; sauces non normalisées; mélanges à poudings; base ou mélanges pour breuvage et mélanges de garniture à tarte	Bonnes pratiques industrielles
B.1	Levure de boulanger Glycan	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.1	Alginate de calcium	Mêmes aliments que pour l'algine	Mêmes limites de tolérance que pour l'algine
C.2	Carbonate de calcium	(1) Aliments non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006*n*)	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.3	Carraghénine calcique	Mêmes aliments que pour la carraghénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine
C.4	Citrate de calcium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des

Article	Colonne I Additifs		Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance
			crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)		articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
C.5	Furcelleran de calcium		Mêmes aliments que pour le furcelleran		Mêmes limites de tolérance que pour le furcelleran
C.6	Gluconate de calcium		Aliments non normalisés		Bonnes pratiques industrielles
C.7	Glycérophosphate de calcium		Mélanges à desserts non normalisés		Bonnes pratiques industrielles
C.8	Hypophosphite de calcium		Mélanges à desserts non normalisés		Bonnes pratiques industrielles
C.9	Phosphate bicalcique	(1)	Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de	(1)	3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.10	Phosphate tricalcique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.11	Sulfate de calcium	(1) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(1) 0,5 %
		(2) Sorbet laitier	(2) 0,75 %
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Fromage cottage en crème	(4) 0,05 %
		(5) Crème à fouetter thermisée à une chaleur supérieure à 100 °C	(5) 0,005 %
		(6) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006*n*)	(6) 0,06 %
C.12	Tartrate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.13	Carboxyméthylcellulose	Mêmes aliments que pour la carboxyméthylcellulose sodique	Mêmes limites de tolérance que pour la carboxyméthylcellulose sodique
C.14	Gomme de caroube	(1) Crème, sauce vinaigrette; (indication de l'arôme) lait; cornichons à la moutarde; achards (relishes); sauce à salade; (indication de l'arôme) lait écrémé;	(1) Bonnes pratiques industrielles.

Colonne I		Colonne II		Colonne III	
Article	Additifs	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
			(indication de l’arôme) lait partiellement écrémé; (indication de l’arôme) lait écrémé additionné de solides du lait; (indication de l’arôme) lait partiellement écrémé additionné de solides du lait; fromage fondu de lait écrémé		
		(2)	Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2)	0,5 %
		(3)	Margarine hypocalorique	(3)	0,5 % selon les exigences de l’alinéa B.09.017*b*)
		(4)	Sorbet laitier	(4)	0,75 %
		(5)	Crème sure	(5)	0,5 % selon les exigences de la disposition B.08.077*b*)(vii)(A)
		(6)	Aliments non normalisés	(6)	Bonnes pratiques industrielles.
		(7)	Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de	(7)	0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	
C.15	Carraghénine	(1) Ale; bière; fromage de porc; (nom de la volaille) en conserve; crème; sauce vinaigrette; fromage de tête ou tête fromagée; gelée à (nom du fruit) avec pectine; bière légère; liqueur de malt; liant à viande (quand il est vendu pour servir dans les viandes ou dans les sous-produits de la viande conditionnés dans lesquels un agent gélatinisant est autorisé); sous-produits de la viande en pain; pain de viande; lait (indication de l'arôme); cornichons à la moutarde; porter; viande en pot; sous-produits de la viande en pot; poisson ou viande conditionnés (Titre 21); achards (*relish*); sauce à salade; lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides	(1) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I		Colonne II		Colonne III	
Article	Additifs	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
			de lait; lait partiellement écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; stout		
		(2)	Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2)	0,5 %
		(3)	Lait évaporé	(3)	0,015 %
		(4)	Sorbet laitier	(4)	0,75 %
		(5)	Lait évaporé partiellement écrémé; lait concentré partiellement écrémé	(5)	0,01 %
		(6)	Préparations pour nourrissons à base d’acides aminés isolés ou d’hydrolysats de protéines, ou les deux	(6)	0,1 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l’on emploie aussi l’algine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,1 %
		(7)	Préparations pour nourrissons	(7)	0,03 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l’on emploie aussi l’algine ou la gomme de guar ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,03 %
		(8)	Aliments non normalisés	(8)	Bonnes pratiques industrielles
		(9)	Margarine réduite en calories	(9)	0,5 % selon les exigences de l’article B.09.017
		(10)	Crème sure	(10)	0,5 % selon les exigences de la disposition B.08.077*b*)(vii)(A)

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(11) Asperges en conserve; haricots jaunes en conserve, haricots verts en conserve, pois en conserve	(11) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.022*d*)(viii)(C)
		(12) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(12) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
		(13) Préparations pour nourrissons sans lactose, à base de protéines du lait	(13) 0,05 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi l'algine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,05 %
C.17	Gomme de cellulose	Mêmes aliments que pour la carboxyméthylcellulose sodique	Mêmes limites de tolérance que pour la carboxyméthylcellulose sodique
F.1	Furcelleran	(1) Ale; bière; bière légère;	(1) Bonnes pratiques

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		liqueur de malt; porter; stout	industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine réduite en calories	(3) 0,5 % selon les exigences de l’article B.09.017
		(4) Asperges en conserve; haricots jaunes en conserve; haricots verts en conserve; pois en conserve	(4) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002*d*)(viii)(C)
G.1	Gélatine	(1) Fromage de porc; (nom de la volaille) en conserve; crème; fromage de tête ou tête fromagée; gelée de (nom du fruit) avec pectine; liant à viande (quand il est vendu pour servir dans les sous-produits de la viande conditionnés dans lesquels un agent gélatinisant est autorisé); sous-produits de la viande en pain; pain de viande; lait (indication de l’arôme); cornichons à la moutarde; viande en pot; sous-produits de la viande en pot; poisson ou viande conditionnés (Titre 21); jambons, épaules, soc de porc et épaules de porc genre pique-nique préparés; achards (*relish*); lait écrémé (indication de l’arôme); lait partiellement écrémé (indication de l’arôme);	(1) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I		Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		lait écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; fromage fondu au lait écrémé	
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Crème sure de la disposition B.08.077*b*)(vii)(A)	(4) 0,5 % selon les exigences
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles.
		(6) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid	(6) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur (avec indication des ingrédients ajoutés)	Colonne III Limites de tolérance
G.2	Gomme gellan	(1) Confiseries non normalisées; produits de glaçage	(1) 0,5 %
		(2) Tartinades de fruits; aspics; produits de fruits transformés; (sauf pour l'un de ces produits visé par une norme dans le présent règlement)	(2) 0,3 %
		(3) Margarine réduite en calories; tartinades réduites en matière grasse	(3) 0,25 %
		(4) Produits laitiers (sauf pour l'un de ces produits visé par une norme dans le présent règlement)	(4) 0,15 %
		(5) Sauce vinaigrette; sauce à salade; sauces d'assaisonnements (sauf pour l'un de ces produits visé par une norme dans le présent règlement); gélatines; poudings; garnitures	(5) 0,1 %
		(6) Mélanges pour pâtisseries; produits de boulangerie; (sauf pour l'un de ces produits visé par une norme dans le présent règlement)	(6) 0,1 % du mélange sec
		(7) Sauces; glaçages; sirops de table; (sauf pour l'un de ces produits visé par une norme dans le présent règlement)	(7) 0,05 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(8) Boissons (sauf pour l’un de ces produits visé par une norme dans le présent règlement)	(8) 0,08 %
		(9) Grignotines (sauf pour l’un de ces produits visé par une norme dans le présent règlement)	(9) 0,1 %
G.3	Gomme de guar	(1) Crème; sauce vinaigrette; lait (indication de l’arôme); mincemeat; cornichons à la moutarde; achards (*relish*); sauce à salade; lait écrémé (indication de l’arôme); lait partiellement écrémé (indication de l’arôme); lait écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; fromage fondu au lait écrémé	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) 0,03 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l’on emploie aussi l’algine ou la carragénine ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,03 %
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %

Colonne I		Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Margarine réduite en calories	(6) 0,5 % selon les exigences de l’article B.09.017
		(7) Crème sure de la disposition B.08.077*b*)(vii)(A)	(7) 0,5 % selon les exigences
		(8) Asperges en conserve; haricots jaunes en conserve; haricots verts en conserve; pois en conserve	(8) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002*d*)(viii)(C)
		(9) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(9) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
		(10) Préparations pour nourrissons à base d’acides aminés isolés ou d’hydrolysats de protéines, ou des deux	(10) 0,1 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l’on emploie aussi l’algine ou la carraghénine, ou les deux, le total ne doit

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			pas dépasser 0,1 %
		(11) Préparations pour nourrissons sans lactose, à base de protéines du lait	(11) 0,05 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi l'algine ou la carraghénine, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,05 %
G.4	Gomme sénégal	Mêmes aliments que pour la gomme arabique	Mêmes limites de tolérance que pour la gomme arabique
H.1	Hydroxylécithine	(1) Produits de chocolat; produits du cacao	(1) 1,0 %
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
H.1A	Hydroxypropyl cellulose	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
H.2	Hydroxypropyl méthylcellulose	(1) Sauce vinaigrette; lait (indication de l'arôme); cornichons à la moutarde; achards (*relish*); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; sauce à salade	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
I.1	Gélose de mousse d'Irlande	Mêmes aliments que pour la carraghénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine
K.1	Gomme sterculia (Karaya)	(1) Sauce vinaigrette; lait (indication de l'arôme); cornichons à la	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		moutarde; achards (*relish*); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait	
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine réduite en calories	(5) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
L.1	Mono- et diglycérides lactylés	(1) *Shortening*	(1) 8,0 % (sauf que le total des mono- et des diglycérides et des mono- et diglycérides lactylés, ne doit pas dépasser 20,0 % du *shortening*)
		(2) Aliments non normalisés	(2) 8,0 % de la teneur en gras
L.1A	Esters lactyliques d'acides gras	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
L.2	Lécithine	(1) Pain; crème; lait (indication de l'arôme); cornichons à la moutarde; achards (*relish*); lait écrémé (indication de l'arôme);	(1) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I Article	Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait	
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %, seul ou en combinaison avec d'autres agents émulsifiants
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) 0,03 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Margarine	(6) 0,2 %
		(7) Margarine réduite en calories	(7) 0,5 %
		(8) Fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(8) 0,2 %
		(9) Poudre de lait	(9) 0,5 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(10) Produits de chocolat; produits du cacao	(10) 1,0 %
L.3	Gomme de caroubier	Mêmes aliments que pour la gomme de caroube	Mêmes limites de tolérance que pour la gomme de caroube.
M.1	Chlorure de magnésium	Tofu	0,3 %, calculé en sel anhydre
M.2	Méthylcellulose	(1) Ale; bière; sauce vinaigrette; bière légère; liqueur de malt; porter; sauce à salade; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
M.3	Cellulose méthyl-éthylique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
M.4	Monoglycérides	(1) Pain; crème; pâte de poisson	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de chocolat; produits du cacao	(2) 1,5 %
		(3) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(3) Stabilisants dans la proportion totale de 0,5 %, conformément aux sous-alinéas B.08.061*b*)(vi) et B.08.071*b*)(vi)
		(4) Fromage cottage en crème	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Préparations pour nourrissons	(5) 0,25 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
		(6) Boyaux de saucisse	(6) 0,35 % du boyau
		(7) Margarine	(7) 0,5 %
		(8) Sorbet laitier	(8) 0,75 %
		(9) *Shortening*	(9) 10,0 % (sauf que le total des mono et diglycérides et des mono et diglycérides lactylés ne doit pas dépasser 20,0 % du

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			shortening)
		(10) Crème sure	(10) 0,3 %
		(11) Aliments non normalisés	(11) Bonnes pratiques industrielles
		(12) Fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(12) 0,5 % conformément aux exigences des articles B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
M.5	Mono- et diglycérides	(1) Pain; crème; pâte de poisson	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de chocolat; produits du cacao	(2) 1,5 %
		(3) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(3) Stabilisants dans la proportion totale de 0,5 %, conformément aux sous-alinéas B.08.061*b*)(vi) et B.08.071*b*)(vi)
		(4) Fromage cottage; Fromage cottage en crème	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Préparations pour nourrissons	(5) 0,25 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
		(6) Boyaux de saucisse	(6) 0,35 % du boyau
		(7) Margarine	(7) 0,5 %
		(8) Sorbet laitier	(8) 0,75 %

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(9) *Shortening*	(9) 10,0 % (sauf que le total des mono et diglycérides et des mono et diglycérides lactylés ne doit pas dépasser 20,0 % du *shortening*)
		(10) Crème sure	(10) 0,3 %
		(11) Aliments non normalisés	(11) Bonnes pratiques industrielles
		(12) Fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(12) 0,5 % conformément aux exigences des articles B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
M.6	Sels monosodiques de mono- et diglycérides phosphorylés	(1) Émulsions à base d'huiles végétales comestibles servant d'enduits pour batterie de cuisine	(1) 4,0 %
O.1	Gomme d'avoine	(1) Aliments non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
P.1	Pectine	(1) Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); crème, marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; sauce vinaigrette; confiture de (nom du fruit);	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; lait (indication de l'arôme); mincemeat; cornichons à la moutarde; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; achards (*relish*); sauce à salade; lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait	
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Crème sure	(3) 0,5 % conformément à la disposition B.08.077*b*)(vii)(A)
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
P.1A	Esters polyglycéroliques d'acides gras	(1) Aliments non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Huiles végétales	(2) 0,025 %
		(3) Margarine réduite en calories	(3) 0,2 % conformément aux exigences de l'alinéa B.09.017*c*)

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
P.1B	Esters polyglycériques d’acides gras d’huile de ricin transestérifiés	(1) Produits de chocolat	(1) 0,5 %
		(2) Enrobages de confiserie non normalisés à saveur de chocolat	(2) 0,25 %
		(3) Émulsions à base d’huiles végétales comestibles pour enduire les moules à cuisson	(3) 2,0 %
P.2	Mono-oélate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan Polysorbate 80	(1) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) 0,1 %. Si l’on emploie le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,1 %
		(2) Desserts congelés non normalisés	(2) 0,1 %
		(3) Achards (*relish*) et cornichons	(3) 0,05 %
		(4) Bases ou mélanges pour breuvages	(4) 0,05 % du breuvage. Si l’on emploie aussi le monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % du breuvage
		(5) Mélange imitation de crème en poudre	(5) 0,1 %. Si l’on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou le monostéarate de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,4 %
		(6) Garnitures fouettées à l’huile végétale	(6) 0,05 %. Si l’on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le tristéarate

Colonne I		Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou le monostéarate de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,4 %
		(7) Glaces à gâteaux; mélanges pour glaces à gâteaux	(7) 0,5 % de la glace à gâteau finie. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou le monostéarate de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,5 % de la glace à gâteau finie
		(8) Sel	(8) 10 parties par million
		(9) Crème fouettée	(9) 0,1 %
		(10) Rafraîchisseurs d'haleine	(10) 100 p.p.m.
		(11) Fromage cottage en crème	(11) 80 p.p.m.
		(12) Huiles d'épice et oléorésines d'épice utilisées dans le mélange de salaison pour mariner des viandes de salaison ou des sous-produits de viande de salaison (Titre 14)	(12) 0,2 % de la marinade
		(13) Boyaux de saucisse	(13) 0,15 % de boyau
		(14) Agents aromatisants à saveur de fumée	(14) Bonnes pratiques industrielles. Les résidus de polysorbate 80 ne doivent pas dépasser 275 p.p.m. dans le produit fini.
		(15) Huiles végétales	(15) 0,125 %
		(16) Préparations de rocou	(16) 25 % de la préparation

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			colorante totale
		(17) Préparations de curcuma	(17) 50 % de la préparation colorante totale
		(18) Arômes de fumée liquide concentrés	(18) Bonne pratiques industrielles. Les résidus de polysorbate 80 ne peuvent dépasser 0,3 % dans le produit fini.
		(19) Sauce à salade non normalisée	(19) 0,25 %
P.3	Monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan Polysorbate 60	(1) Mélange imitation de crème en poudre; agents de crémage à l'huile végétale; garnitures fouettées à l'huile végétale; mélange pour garnitures à l'huile végétale	(1) 0,4 %. Si l'on emploie aussi le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le monostéarate de sorbitan, ou le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, soit séparément, soit ensemble, le total ne doit pas dépasser 0,4 %, sauf que, dans les garnitures fouettées renfermant de l'huile végétale, on peut employer une combinaison de polysorbate (60) et de monostéarate de sorbitan de plus de 0,4 %, si la proportion de polysorbate (60) ne dépasse pas 0,77 % et celle du monostéarate de sorbitan ne dépasse pas 0,27 % de la garniture fouettée renfermant de l'huile végétale
		(2) Gâteaux	(2) 0,5 % du poids à l'état sec. Si l'on emploie

Colonne I Article	Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			aussi le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,5 % du poids sec
		(3) Gâteaux; mélanges à gâteaux	(3) 0,5 % du poids à l’état sec. Si l’on emploie aussi le monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,7 % du poids à l’état sec
		(4) Enrobages de confiserie non normalisés et produits de confiserie moulés non normalisés utilisés comme confiserie ou pour la cuisson	(4) 0,5 %. Si l’on emploie aussi un mélange de l’un quelconque des ingrédients suivants : tristéarate polyoxyéthymique [polyoxyéthylénique] (20) de sorbitan, monostéarate de sorbitan ou tristéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 1,0 %
		(5) Glaces à gâteaux; mélange pour glaces à gâteaux	(5) 0,5 % de la glace à gâteau finie. Si l’on emploie aussi le monostéarate de sorbitan ou le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,5 % de la glace à gâteau finie
		(6) Poudings; garnitures à tarte	(6) 0,5 % du poids à l’état sec
		(7) Bases ou mélanges pour breuvages	(7) 0,05 % du breuvage. Si l’on emploie aussi le monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % du

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			breuvage
		(8) Substitut de crème sure (aigre)	(8) 0,1 %
		(9) Sauces à salade non normalisées; sauces cuisinées, non normalisées, en boîte	(9) 0,3 %
		(10) Base de matière grasse pour l'auto-arrosage de la volaille par injection	(10) 0,25 %
		(11) Tartinades à sandwich non normalisées; trempettes non normalisées	(11) 0,2 %
		(12) Bases ou mélanges secs pour soupes	(12) 250 p.p.m. de soupe prête à consommer
		(13) Mélange sec de pâte à frire d'enrobage	(13) 0,5 % du mélange sec
		(14) Cocktails alcoolisés préparés	(14) 120 p.p.m. dans la boisson prête à consommer
P.4	Polyoxyéthylène (20) Tristéarate de sorbitan; Polysorbate 65	(1) Lait (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait	(1) 0,5 %
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(2) 0,1 %. Si l'on emploie aussi le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,1 %
		(3) Desserts congelés non normalisés	(3) 0,1 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(4) Gâteaux	(4) 0,3 % du poids à l’état sec. Si l’on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,5 % du poids sec
		(5) Enrobages de confiserie non normalisés	(5) 0,5 %. Si l’on emploie aussi un mélange de l’un quelconque des ingrédients suivants : monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, monostéarate de sorbitan ou tristéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 1,0 %
		(6) Bases ou mélanges pour breuvages	(6) 0,05 % du breuvage. Si l’on emploie aussi le monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % du breuvage
		(7) Mélange imitation de crème en poudre; agents de crémage à l’huile végétale; garnitures fouettées à l’huile végétale; mélange pour garniture à l’huile végétale	(7) 0,4 %. Si l’on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le monostéarate de sorbitan ou le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,4 %
		(8) Rafraîchisseurs d’haleine	(8) 200 p.p.m.
P.5	Stéarate polyoxyéthylénique (8)	Produits de boulangerie non normalisés	0,4 %
P.6	Alginate de potassium	Mêmes aliments que pour l’algine	Mêmes limites de tolérance que pour

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			l'algine
P.7	Carragénine potassique	Mêmes aliments que pour la carraghénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine
P.8	Chlorure de potassium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
P.9	Citrate de potassium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
P.10	Furcelleran de potassium	Mêmes aliments que pour le furcelleran	Mêmes limites de tolérance que pour le furcelleran
P.11	Phosphate dipotassique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés);	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	
P.12	Alginate de propylèneglycol	(1) Ale; bière; sauce vinaigrette; bière légère; liqueur de malt; cornichons à la moutarde; porter; fromage fondu; fromage à la crème fondu; achards (*relish*); sauce à salade; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée;	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine réduite en calories	(5) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(6) Crème sure	(6) 0,5 % selon les exigences de la disposition B.08.077*b*)(vii)(A)
		(7) Asperges et conserve; haricots jaunes en conserve; haricots verts en conserve; pois en conserve	(7) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002*d*)(viii)(C)
		(8) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des	(8) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035,

Article	Colonne I Additifs		Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance
			ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)		B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
P.13	Ether propylèneglycolique de méthylcellulose		Mêmes aliments que l'hydroxypropyl méthylcellulose		Mêmes limites de tolérance que pour l'hydroxypropyl méthylcellulose
P.14	Esters monoacides gras de propylèneglycol	(1)	Mélange pour crème glacée	(1)	0,35 % de la crème glacée faite du mélange
		(2)	Aliments non normalisés	(2)	Bonnes pratiques industrielles
S.1	Pyrophosphate acide de sodium	(1)	Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de	(1)	3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

Article	Colonne I Additifs		Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance
			fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner avec (indication des ingrédients ajoutés)		
S.2	Alginate de sodium	(1)	Mêmes aliments que pour l’algine	(1)	Mêmes limites de tolérance que pour l’algine
		(2)	Gros cristaux de sel	(2)	15 p.p.m.
		(3)	Lustre de poisson congelé	(3)	Bonnes pratiques industrielles
S.2A	Phosphate double d’aluminium et de sodium	(1)	Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner avec (indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1)	3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
S.3	Carboxyméthylcellulose sodique	(1)	Crème; sauce vinaigrette; lait (indication de l’arôme); cornichons à la moutarde; achards (*relish*); sauce à salade; lait écrémé (indication	(1)	Bonnes pratiques industrielles

Colonne I Article Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
	de l’arôme); lait partiellement écrémé (indication de l’arôme); lait écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; fromage fondu au lait écrémé	
	(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
	(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
	(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
	(5) Lustre de poisson congelé	(5) Bonnes pratiques industrielles
	(6) Fromage (indication de la variété) fondu; fromage (indication de la variété) fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés)	(6) 0,5 %
	(7) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés);	(7) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	
S.4	Carraghénine sodique	Mêmes aliments que pour la carraghénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine
S.5	Glycolate sodique de cellulose	Mêmes aliments que pour la carboxyméthylcellulose sodique	Mêmes limites de tolérance que pour la carboxyméthylcellulose sodique
S.6	Citrate de sodium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
			ingrédients ajoutés)		
		(2)	Lait évaporé; lait écrémé évaporé ou lait écrémé concentré; lait évaporé partiellement écrémé ou lait concentré partiellement écrémé	(2)	0,1 % seul ou associé à du phosphate disodique
		(3)	Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(3)	0,5 %
		(4)	Sorbet laitier	(4)	0,75 %
S.7	Furcelleran sodique		Mêmes aliments que pour le furcelleran		Mêmes limites de tolérance que pour le furcelleran
S.8	Gluconate de sodium	(1)	Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1)	4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
S.9	Hexamétaphosphate de sodium	(1)	Cornichons à la moutarde; achards (*relish*);	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Crème glacée; mélange	(2)	0,5 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) 0,05 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(6) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(7) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l’alinéa B.21.006*n*)	(7) 0,1 %
S.11	Phosphate disodique	(1) Lait (indication de l’arôme); cornichons à la moutarde; achards (*relish*); lait écrémé (indication de l’arôme); lait partiellement écrémé (indication de	(1) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I		Colonne II		Colonne III	
Article	Additifs	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
			l’arôme); lait écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l’arôme) additionné de solides du lait; fromage fondu au lait écrémé		
		(2)	Fromage cottage; fromage cottage en crème	(2)	0,5 %
		(3)	Lait évaporé; lait écrémé évaporé ou lait écrémé concentré; lait évaporé partiellement écrémé ou lait concentré partiellement écrémé	(3)	0,1 % seul ou associé à du citrate de sodium
		(4)	Crème sure	(4)	0,05 % selon les exigences de la disposition B.08.077*b*)(vii)(C)
		(5)	Aliments non normalisés	(5)	Bonnes pratiques industrielles
		(6)	Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à	(6)	3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	
S.12	Phosphate monosodique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.13	Phosphate trisodique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.14	Tartrate double de potassium et de sodium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.15	Pyrophosphate tétrasodique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l’alinéa B.21.006*n*)	(3) 0,1 %
S.15A	Stéaroyl-2-lactylate de sodium	(1) Glaces et mélanges à glaces	(1) 0,4 % du poids des ingrédients secs
		(2) Garnitures et mélanges pour garnitures	(2) 0,5 % du poids des ingrédients secs
		(3) Poudings et mélanges à poudings	(3) 0,2 % du produit fini
		(4) Substituts de crème sure (aigre)	(4) 1,0 % du poids des ingrédients secs
		(5) Agents de crémage à l’huile végétale	(5) 2,0 % du poids des ingrédients secs
		(6) Mélange de pâte à frire	(6) 0,75 % du poids des ingrédients secs
		(7) Spiritueux à base de crème non normalisés	(7) 0,35 % dans le produit fini
		(8) Sauce à salade; sauce vinaigrette	(8) 0,4 % du produit fini
		(9) Soupes	(9) 0,2 % du produit fini
S.16	Tartrate de sodium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

Article	Colonne I Additifs		Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance
			variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)		
S.16A	Tripolyphosphate de sodium		Mélange de poisson et de viande préparés visé à l’alinéa B.21.006*n*)		0,1 %
S.18	Monostéarate de sorbitan	(1)	Mélange imitation de crème en poudre; agents de crémage à l’huile végétale; garnitures fouettées à l’huile végétale; mélange pour garnitures à l’huile végétale	(1)	0,4 %. Si l’on emploie aussi le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le polysorbate (60) ou le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, soit séparément, soit ensemble, le total ne doit pas dépasser 0,4 %, sauf que, dans les garnitures fouettées renfermant de l’huile végétale, on peut employer une combinaison de monostéarate de sorbitan et de polysorbate (60) de plus de 0,4 %, si la proportion de monostéarate de sorbitan ne dépasse pas 0,27 % et celle du

Colonne I Article	Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			polysorbate (60) ne dépasse pas 0,77 % du poids de la garniture fouettée renfermant de l'huile végétale
		(2) Gâteaux; mélanges à gâteaux	(2) 0,6 % du poids à l'état sec. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan le total ne doit pas dépasser 0,7 % du poids à l'état sec
		(3) Enrobages de confiserie non normalisés et produits de confiserie moulés non normalisés utilisés comme confiserie ou pour la cuisson	(3) 1,0 %. Si l'on emploie aussi un mélange de l'un quelconque des ingrédients suivants : monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou tristéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 1,0 %
		(4) Glaces à gâteaux; mélanges pour glaces à gâteaux	(4) 0,5 % de la glace à gâteau finie. Si l'on emploie aussi le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,5 % de la glace à gâteau finie
		(5) Bases ou mélanges pour breuvages	(5) 0,05 % dans le breuvage. Si l'on emploie aussi le mono-oléate

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % dans le breuvage. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % dans le breuvage
		(6) Bases ou mélanges secs pour soupes	(6) 250 p.p.m. de soupe prête à consommer
		(7) Levure sèche	(7) 1,5 % (les résidus de monostéarate de sorbitan dans le pain et les autres produits de boulangerie au levain ne doivent pas dépasser 0,05 %).
		(8) Produits de chocolat	(8) 1,0 %
		(9) Poudings	(9) 0,5 %
S.18A	Trioléate de sorbitan	Boyaux de saucisse	0,35 % de boyau
S.18B	Tristéarate de sorbitan	(1) Margarine; shortening	(1) 1 %
		(2) Enrobages de confiserie non normalisés et produits de confiserie moulés non normalisés utilisés comme confiserie ou pour la cuisson	(2) 1 %, si l'on emploie aussi un mélange de n'importe quel des ingrédients suivants : monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 1 %
		(3) Mélange pour crème glacée	(3) 0,035 % de la crème glacée faite du mélange
		(4) Desserts congelés non normalisés	(4) 0,035 %

	Colonne I		Colonne II		Colonne III
Article	Additifs		Permis dans ou sur		Limites de tolérance
S.19	Monoglycéryl- citrate de stéaryle		*Shortening*		Bonnes pratiques industrielles
S.20	Esters saccharosiques d’acides gras	(1)	Préparations colorantes de caroténoïdes	(1)	1,5 %
		(2)	Confiseries non normalisées; enrobages de confiserie non normalisés	(2)	0,5 %
T.2	[Abrogé, DORS/2006-91, art. 5]				
T.3	Gomme adragante	(1)	Sauce vinaigrette; cornichons à la moutarde; sauce à salade; achards (*relish*)	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2)	0,5 %
		(3)	Sorbet laitier	(3)	0,75 %
		(4)	Caviar de lump	(4)	1,0 %
		(5)	Aliments non normalisés	(5)	Bonnes pratiques industrielles
		(6)	Margarine réduite en calories	(6)	0,5 % selon les exigences de l’article B.09.017
		(7)	Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de	(7)	0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	
		(8) Poisson et viande préparés déchiquetés, sauf le caviar de lompe; poisson de salaison et chair de poisson de salaison déchiquetés (Titre 21)	(8) 0,75 %
X.1	Gomme xanthane	(1) Sauce vinaigrette; sauce à salade; aliments non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème	(2) 0,5 %. Si l'on emploie aussi d'autres stabilisants, le total ne doit pas dépasser 0,5 %
		(3) Margarine réduite en calories	(3) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(4) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication	(4) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8

Colonne I Article	Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
			des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)		
		(5)	Cornichons à la moutarde; achards (*relish*)	(5)	0,1 %
		(6)	Mélange pour crème glacée	(6)	0,1 %. Si l'on emploie aussi de la cellulose mycrocristalline et d'autres stabilisants, le total ne doit pas dépasser 0,5 %
		(7)	Mélange pour lait glacé	(7)	0,1 %. Si l'on emploi aussi d'autres stabilisants, le total ne doit pas dépasser 0,5 %
		(8)	Sorbet laitier	(8)	0,1 %. Si l'on emploie aussi d'autres stabilisants, le total ne doit pas dépasser 0,75 %
		(9)	Crème à fouetter thermisée à une chaleur supérieure à 100 °C	(9)	0,02 %

DORS/78-403, art. 5(F) à 13(F), 14 à 16, 17(F) à 21(F) et 22; DORS/78-656, art. 14 et 15; DORS/78-876, art. 2; DORS/79-660, art. 5 à 10; DORS/79-752, art. 6; DORS/80-501, art. 4; DORS/81-60, art. 7 à 10; DORS/81-565, art. 4 et 5; DORS/81-934, art. 2 à 6; DORS/82-383, art. 9; DORS/82-1071, art. 9 à 16; DORS/83-932, art. 3 et 4; DORS/84-300, art. 50(A); DORS/84-602, art. 2; DORS/84-801, art. 3; DORS/85-179, art. 2 à 4; DORS/85-623, art. 3(A); DORS/88-99, art. 3; DORS/88-419, art. 2 et 3; DORS/90-87, art. 9; DORS/91-710, art. 1; DORS/92-64, art. 1; DORS/92-93, art. 2; DORS/92-344, art. 1; DORS/93-466, art. 3 et 4; DORS/94-38, art. 2; DORS/94-567, art. 2; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/96-160, art. 2; DORS/96-376, art. 1; DORS/96-497, art. 1; DORS/96-499, art. 1; DORS/97-29, art. 1; DORS/97-263, art. 4 à 10; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2000-353, art. 7(F); DORS/2005-316, art. 1; DORS/2005-395, art. 1(F), 2 à 4 et 5(F); DORS/2006-91, art. 4 et 5; DORS/2007-75, art. 4 à 6; DORS/2007-76, art. 1 et 2; DORS/2010-41, art. 9(A); DORS/2010-94, art. 8(A) et 9(A); DORS/2010-142, art. 9, 10(F), 11 à 13, 14(F), 15(F) et 16.

TABLEAU V

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME ENZYMES DANS LES ALIMENTS

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.01	*α*-Acétolactate décarboxylase	*Bacillus subtilis* ToC46 (pUW235)	(1) Moût de bière	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.02	Aminopeptidase	*Lactococcus lactis*	(1) Fromage cheddar; fromage (indication de la variété)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.1	Amylase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Bacillus subtilis* var.; *Rhizopus oryzae* var.; Malt d'orge	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Cidre; vin	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Sirop au chocolat	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Moût de distillerie	(5) Bonnes pratiques

Colonne I		Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
				industrielles
			(6) Céréales séchées de petit déjeuner à saveur de malt	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Jus de fruits non concentrés	(7) Bonnes pratiques industrielles
			(8) Céréales précuites (instantanées)	(8) Bonnes pratiques industrielles
			(9) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(9) Bonnes pratiques industrielles
			(10) Produits de boulangerie non normalisés	(10) Bonnes pratiques industrielles
			(11) Boissons végétales	(11) Bonnes pratiques industrielles
			(12) Produits céréaliers pour bébés	(12) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger STz18-9 (pHUda7)	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Amidon utilisé dans la	(3) Bonnes pratiques

Colonne I		Colonne II	Colonne III		Colonne IV	
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
				production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté), du maltose		industrielles
		Bacillus amyloliquefaciens EBA 20 (pUBH2); *Bacillus licheniformis*; *Bacillus licheniformis* BML 592 (pAmyAmp); *Bacillus licheniformis* BML 730 (pAmyAmp); *Bacillus licheniformis* LA 57 (pDN1981); *Bacillus licheniformis* LAT8(pLAT3); *Bacillus licheniformis* LiH 1159 (pLiH1108); *Bacillus licheniformis* LiH 1464 (pLiH1346); *Bacillus licheniformis* PL 1303 (pPL1117); *Bacillus licheniformis* MOL2083 (pCA164-LE399)	(1)	Moût de distillerie	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus licheniformis LA 57 (pDN1981); *Bacillus licheniformis* PL 1303 (pPL1117)	(2)	Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(2)	Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III		Colonne IV	
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
			(3)	Moût de bière	(3)	Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus licheniformis 3253 (plCatH-3253); *Bacillus licheniformis* 3266 (plCatH-3266ori1); *Bacillus stearothermophilus*; *Bacillus subtilis* B1.109 (pCPC800)	(1)	Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(1)	Bonnes pratiques industrielles
			(2)	Moût de distillerie	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			(3)	Moût de bière	(3)	Bonnes pratiques industrielles
			(4)	Farine; farine de blé entier; pain	(4)	Bonnes pratiques industrielles
			(5)	Produits de boulangerie non normalisés	(5)	Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus subtilis B1.109 (pCPC720) (ATCC 39, 705)	(1)	Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(1)	Bonnes pratiques industrielles
A.2	Amylase maltogène	*Bacillus subtilis* BRG-1 (pBRG1); *Bacillus*	(1)	Amidon utilisé dans la	(1)	Bonnes pratiques

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
		subtilis DN1413 (pDN1413); *Bacillus subtilis* LFA 63 (pLFA63); *Bacillus subtilis* RB-147 (pRB147)	production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose, (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	industrielles
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
B.1	Présure de bovin	Extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de bovins, de moutons et de chèvres adultes	Fromage à la crème; fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage cheddar; fromage cottage; fromage (indication de la variété)	Bonnes pratiques industrielles
B.2	Broméline	Les ananas *Ananas comosus* et *Ananas bracteatus*	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Farine; farine de	(2) Bonnes

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			blé entier; pain	pratiques industrielles
			(3) Boyaux de saucisse	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Protéine hydrolysée d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Pièces de viande	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Produits pour attendrir la viande	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Marinade employée dans la salaison de parties de boeuf	(7) Bonnes pratiques industrielles selon l'alinéa B.14.009*g*)
			(8) Gaufrettes sucrées, gaufres, crêpes	(8) Bonnes pratiques industrielles
C.1	Catalase		(1) Boissons préparées (gazeuses et non gazeuses)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger var.; *Micrococcus lysodeikticus; Foie de boeuf (Bos taurus*)	(2) Blanc d'oeuf liquide (albumen liquide), jaune d'oeuf liquide ou oeuf entier liquide, destinés au séchage	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Petit-lait liquide traité au	(3) Bonnes pratiques

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			peroxyde d’hydrogène, conformément à l’article H.1, du tableau VIII	industrielles
C.2	Cellulase		(1) Moût de distillerie	(1) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger var.	(2) Concentré de café liquide	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Extraits d’épices; préparations aromatisantes naturelles et colorants	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Trichoderma reesei QM 9414	(1) Jus de fruits non concentrés	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Feuilles de thé destinées à la production de solides de thé	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.3	Chymosine			
	(i) Chymosine A	*Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A)	(1) Fromage cheddar; fromage (indication de la variété); fromage cottage; fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); crème sure	
			(2) Produits pour desserts à base de lait non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
	(ii) Chymosine B	*Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR); *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105)	(1) Fromage cheddar; fromage (indication de la variété); fromage cottage; fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); crème sure	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits pour desserts à base de lait non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
F.1	Ficine	Latex de figuier (*Ficus* sp.)	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Boyaux de saucisse	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			(3) Protéine hydrolysée d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Pièces de viande	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits pour attendrir la viande	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Marinade employée dans la salaison de parties de boeuf	(6) Bonnes pratiques industrielles selon l'alinéa B.14.009*g*)
G.1	Glucoamylase (Amyloglucosidase; maltase)	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Rhizopus oryzae* var.	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Sirop au chocolat	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Moût de distillerie	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Céréales précuites (instantanées)	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Amidon employé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du	(6) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I		Colonne II	Colonne III		Colonne IV	
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
				glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)		
			(7)	Produits de boulangerie non normalisés	(7)	Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger STz18-9 (pHUda7)	(1)	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1)	Bonnes pratiques industrielles
			(2)	Moût de distillerie	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			(3)	Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté), du maltose	(3)	Bonnes pratiques industrielles
		Rhizopus niveus var.	(1)	Moût de distillerie	(1)	Bonnes pratiques industrielles
			(2)	Moût servant à la fabrication du vinaigre	(2)	Bonnes pratiques industrielles
		Rhizopus delemar var.; *Multiplici sporus*	(1)	Moût de bière	(1)	Bonnes pratiques industrielles
			(2)	Moût de distillerie	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			(3)	Moût servant à	(3)	Bonnes

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			la fabrication du vinaigre	pratiques industrielles
			(4) Amidon employé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(4) Bonnes pratiques industrielles
G.2	Glucanase	*Aspergillus niger* var.; *Bacillus subtilis* var.	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Maïs pour égrenage	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Moût de distillerie	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Moût servant à la fabrication du vinaigre	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits de boulangerie non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		Humicola insolens var.	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
G.3	Glucose-oxydase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* Mtl-72 (pHUda107)	(1) Boissons préparées (gazeuses et non gazeuses)	(1) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III		Colonne IV	
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
			(2)	Blanc d’oeuf liquide (albumen liquide), jaune d’oeuf liquide ou oeuf entier liquide, destinés au séchage	(2)	Bonnes pratiques industrielles selon les alinéas B.22.034*b*), B.22.035*b*) et B.22.036*b*)
			(3)	Farine; farine de blé entier; pain	(3)	Bonnes pratiques industrielles
			(4)	Produits de boulangerie non normalisés	(4)	Bonnes pratiques industrielles
G.4	Glucose-isomérase	*Bacillus coagulans* var.; *Streptomyces olivochromogenes* var.; *Actinoplanes missouriensis* var.; *Streptomyces olivaceus* var.; *Microbacterium arborescens* NRRL B-11022; *Streptomyces murinus* DSM 3252; *Streptomyces rubiginosus* ATCC No. 21,175; *Streptomyces rubiginosus* SYC 5406 (pSYC5239)	(1)	Glucose (sirop de glucose) à être partiellement ou complètement transformé en fructose par isomérisation	(1)	Bonnes pratiques industrielles
H.1	Hemicellulase		(1)	Moût de distillerie	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus subtilis var.	(2)	Concentré de café liquide	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			(3)	Moût destiné à la fabrication du vinaigre	(3)	Bonnes pratiques industrielles
I.01	Inulinase	*Aspergillus niger var. Tieghem*		Inuline		Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
I.1	Invertase	*Aspergillus japonicus*	Saccharose utilisé dans la production de fructo-oligosaccharides	Bonnes pratiques industrielles
		Saccharomyces sp.	(1) Confiseries non normalisées avec centre mou ou liquide	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
L.1	Lactase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.;*Kluyveromyces fragilis* (*Kluyveromyces Marxianus* var. *marxianus*); *Kluyveromyces lactis* (*Kluyveromyces Marxianus* var. *lactis*); *Saccharomyces* sp.	(1) Produits enzymatiques pour la réduction du lactose	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Lait destiné à la fabrication du mélange pour la crème glacée	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Farine; farine de blé entier; pain	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Lait (indication de l’arôme); lait écrémé (indication de l’arôme); lait partiellement écrémé (indication de l’arôme); lait malté (indication de l’arôme); lait écrémé additionné de solides du lait (indication de l’arôme); lait	(4) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			partiellement écrémé additionné de solides du lait (indication de l’arôme);	
		Extraits acellulaires de *Candida pseudotropicalis*	(1) Lait destiné à la fabrication du mélange pour la crème glacée	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Yogourt	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Petit-lait	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Lait (indication de l’arôme); lait écrémé (indication de l’arôme); lait partiellement écrémé (indication de l’arôme); lait malté (indication de l’arôme); lait écrémé additionné de solides du lait (indication de l’arôme); lait partiellement écrémé additionné de solides du lait (indication de l’arôme)	(4) Bonnes pratiques industrielles
L.2	Lipase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Rhizopus oryzae*var.;	(1) Préparations aromatisantes à base de produits	(1) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I		Colonne II	Colonne III		Colonne IV	
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
				laitiers		
		Tissus comestibles des préestomacs d'agneaux, de chevreaux ou de veaux; Tissus pancréatiques d'animaux	(2)	Blanc d'oeuf liquide (albumen liquide); poudre de blanc d'oeuf (poudre d'albumen)	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			(3)	Fromage cheddar; fromage fondu cheddar; fromage (indication de la variété)	(3)	Bonnes pratiques industrielles
			(4)	Farine; farine de blé entier; pain	(4)	Bonnes pratiques industrielles
			(5)	Produits de boulangerie non normalisés	(5)	Bonnes pratiques industrielles
			(6)	Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(6)	Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei (Cooney et Emerson)*); *Rhizopus niveus*	(1)	Graisses et huiles modifiées	(1)	Bonnes pratiques industrielles
			(2)	Fromage cheddar; fromage (indication de la variété)	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			(3)	Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(3)	Bonnes pratiques industrielles
			(4)	Protéines	(4)	Bonnes

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae AI-11 (pBoel 960)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Graisses et huiles modifiées	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae BECh2#3 (pCaHj559); *Aspergillus oryzae* (MStr115) (pMStr20)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Lécithine modifiée	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Produits des oeufs non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger (pCaHj600/MBin118#11)	Graisses et huiles modifiées	Bonnes pratiques industrielles
		Penicillium camembertii	(1) Graisses et huiles comestibles	(1) Bonnes pratiques industrielles
L.3	Lipoxydase	Grumeaux ou farine de fine Soja	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
L.4	Lysozyme	Blanc d'oeuf	Fromage cheddar; fromage	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			(indication de la variété)	
M.1	Enzyme coagulant le lait	*Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)) ou *Mucor pusillus Lindt* par fermentation de culture pure ou *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777)	(1) Crème sure; fromage cheddar; fromage cottage; fromage (indication de la variété)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Endothia parasitica par fermentation de culture pure	(1) Fromage Emmentaler (Emmental ou Suisse)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Fromage Parmesan	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Fromage Romano	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Fromage Mozzarella (Scamorza)	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Fromage Mozzarella partiellement écrémé (Scamorza partiellement écrémé)	(5) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
P.1	Pancréatine	Pancréas de porc (*Sus scrofa*) ou de boeuf (*Bos taurus*)	(1) Blanc d’oeuf liquide (albumen liquide); poudre de blanc d’oeuf (poudre d’albumen)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Céréales précuites (instantanées)	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Protéines hydrolysées d’origine animale ou végétale ou provenant du lait	(4) Bonnes pratiques industrielles
P.2	Papaïne	Fruit du papayer *Carica papaya* L. (Fam. du *Caricaceae*)	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Boeuf avant l’abattage	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Boyaux de saucisse; pellicules de collagène hydrosolubles	(3) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			comestibles	
			(4) Protéine hydrolysée d’origine animale, végétale ou provenant du lait	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Pièces de viande	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Produits pour attendrir la viande	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Céréales précuites (instantanées)	(7) Bonnes pratiques industrielles
			(8) Marinade employée dans la salaison de parties de boeuf	(8) Bonnes pratiques industrielles
			(9) Produits de boulangerie non normalisés	(9) Bonnes pratiques industrielles
P.3	Pectinase		(1) Cidre; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger var.; *Rhizopus oryzae* var.	(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Jus de fruits non concentrés	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Préparations naturelles aromatisantes et colorants	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Pelures d’agrumes destinées à la	(5) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III		Colonne IV	
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
				fabrication de confiture, de marmelade et de fruits confits		
			(6)	Bouillon de légume employé dans les soupes	(6)	Bonnes pratiques industrielles
			(7)	Feuilles de thé destinées à la production de solides de thé	(7)	Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae Km-1-1 (pA2PEI)	(1)	Cidre; vin	(1)	Bonnes pratiques industrielles
			(2)	Jus de fruits non concentrés	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			(3)	Produits à base de fruits et de légumes non normalisés	(3)	Bonnes pratiques industrielles
P.4	Pentosanase	*Aspergillus niger* var.; *Bacillus subtilis* var.	(1)	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1)	Bonnes pratiques industrielles
			(2)	Maïs pour égrenage	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			(3)	Moût de distillerie	(3)	Bonnes pratiques industrielles
			(4)	Moût destiné à la fabrication du vinaigre	(4)	Bonnes pratiques industrielles
			(5)	Produits de boulangerie non normalisés	(5)	Bonnes pratiques industrielles
			(6)	Farine; farine de blé entier, pain	(6)	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
		Trichoderma reesei (QM9414)	(1) Farine; farine de blé entier, pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
P.5	Pepsine	Muqueuse glandulaire de l'estomac de porc	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Fromage à la crème; fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage cheddar; fromage cottage; fromage (indication de la variété)	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Farine de soja dégraissée	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Céréales précuites (instantanées)	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Protéines	(5) Bonnes

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			hydrolysées d'origine animale ou végétale ou provenant du lait	pratiques industrielles
P.5A	Phospholipase	*Streptomyces violaceoruber*	(1) Lécithine modifiée	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits des oeufs non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
P.6	Protéase	*Aspergillus oryzae* (pPFJo142)	Fromage cheddar; fromage (indication de la variété)	Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae var.; *Aspergillus niger* var.; *Bacillus subtilis* var.	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Moût de distillerie	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Boyaux de saucisses	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale, ou provenant du lait	(6) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I		Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			(7) Poudre de fromage de pulvérisation sèche industrielle	(7) Bonnes pratiques industrielles
			(8) Pièces de viande	(8) Bonnes pratiques industrielles
			(9) Produits pour attendrir la viande	(9) Bonnes pratiques industrielles
			(10) Céréales précuites (instantanées)	(10) Bonnes pratiques industrielles
			(11) Produits de boulangerie non normalisés	(11) Bonnes pratiques industrielles
			(12) Fromage cheddar; fromage cheddar destiné à la transformation (fromage à caillé brassé; fromage à caillé granuleux; fromage à caillé lavé); fromage Colby	(12) Bonnes pratiques industrielles
			(13) Boissons végétales	(13) Bonnes pratiques industrielles
		Micrococcus caseolyticus var.	(1) Fromage (indication de la variété)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus licheniformis (Cx)	(1) Protéines hydrolysées d’origine animale, végétale ou	(1) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			provenant du lait	
P.7	Pullulanase	*Bacillus acidopullulyticus* NCIB 11647; *Bacillus licheniformis* SE2-Pul-int211 (pUBCDEBRA11DNSI)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose), de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté) ou de sirops et de solides de fructose, du maltose	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus licheniformis BMP 139 (pR11Amp)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de bière	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose), de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté) ou de sirops et de	(3) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I		Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			solides de fructose, du maltose	
			(4) Produits de boulangerie non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus subtilis B1-163 (pEB301)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de bière	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Moût de distillerie	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose), de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté) ou de sirops et de solides de fructose, du maltose	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits de boulangerie non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus subtilis RB121 (pDG268)	(1) Moût de bière	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Amidon utilisé dans la	(3) Bonnes pratiques

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose), du maltose ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	industrielles
R.1	Présure	Extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d’agneaux	(1) Crème sure; fromage à la crème; fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage cheddar; fromage cottage; fromage (indication de la variété)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits pour desserts à base de lait non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
T.01	Transglutaminase	*Streptoverticillium mobaraense* souche S-8112	(1) Produits de poisson préparé non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Simili-produits de viande	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			(3) Produits de fromage non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Produits de fromage fondu non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits de fromage à la crème non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Yogourt	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Desserts laitiers congelés non normalisés	(7) Bonnes pratiques industrielles
T.1	Trypsine	Pancreas de porc (*Sus scrofa*)	(1) Protéines hydrolysées d’origine animale ou végétale ou provenant du lait	(1) Bonnes pratiques industrielles
X.1	Xylanase	*Aspergillus oryzae* Fa 1–1 (pA2X1TI)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae JaL 339 (pJaL537); *Bacillus subtilis* DIDK 0115 (pUB110 OIS2)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

DORS/78-402, art. 6; DORS/78-876, art. 3; DORS/79-662, art. 14 à 17; DORS/80-501, art. 4; DORS/80-632, art. 5; DORS/81-60, art. 11; DORS/81-934, art. 7 à 10; DORS/82-383, art. 10; DORS/82-566, art. 2; DORS/82-1071, art. 17; DORS/84-302, art. 4; DORS/84-762, art. 8 et 9; DORS/84-801, art. 4; DORS/86-89, art. 4 à 6; DORS/86-1112, art. 4; DORS/87-254, art. 2; DORS/87-640, art. 7; DORS/88-281, art. 1; DORS/90-24,

art. 1 à 3; DORS/90-87, art. 10 à 12; DORS/90-469, art. 3; DORS/91-124, art. 5(F); DORS/91-487, art. 1; DORS/91-691, art. 1; DORS/92-63, art. 4; DORS/92-94, art. 4; DORS/92-195, art. 1; DORS/92-197, art. 9; DORS/92-231, art. 1; DORS/92-518, art. 1; DORS/92-591, art. 2(F); DORS/94-29, art. 1; DORS/94-182, art. 1; DORS/94-212, art. 9; DORS/94-417, art. 2; DORS/94-552, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/94-712, art. 1; DORS/95-65, art. 1; DORS/95-183, art. 9; DORS/95-525, art. 1 et 2; DORS/96-375, art. 1; DORS/97-81, art. 1; DORS/97-82, art. 1; DORS/97-122, art. 4(F) et 5; DORS/97-508, art. 1 et 2; DORS/97-513, art. 1; DORS/97-558, art. 4; DORS/98-454, art. 1; DORS/98-458, art. 6 et 7(F); DORS/2000-336, art. 3 à 5; DORS/2000-417, art. 4; DORS/2003-130, art. 4; DORS/2004-84, art. 1; DORS/2005-98, art. 3 à 7 et 8(F); DORS/2005-394, art. 1 à 6; DORS/2007-225, art. 1; DORS/2010-41, art. 1 à 6 et 9(A); DORS/2010-42, art. 1 à 4; DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-142, art. 17; DORS/2010-143, art. 14 à 26.

TABLEAU VI

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME AGENTS RAFFERMISSANTS

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.1	Sulfate d’aluminium	(1) Crabe; homard; saumon; crevettes et thon en conserve; cornichons et achards (*relish*)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Sulfate double d’aluminium et d’ammonium	(1) Cornichons et achards (*relish*)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.1	Chlorure de calcium	(1) Pommes en conserve	(1) 0,026 %, calculé en calcium
		(2) Pamplemousses en conserve	(2) 0,035 %, calculé en calcium conformément au sous-alinéa B.11.101*c*)(vii)
		(3) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar	(3) 0,02 % du lait et des produits du lait utilisés
		(4) Fromage cottage	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Glaçage de poisson congelé	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Olives	(6) 1,5 % de la saumure
		(7) Cornichons et achards (*relish*)	(7) 0,4 %
		(8) Tomates; légumes en conserve (nom du	(8) 0,026 %, calculé en calcium et, dans le cas des

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		légume); pommes congelées	pois en conserve, 0,035 %, calculé en calcium
		(9) Aliments non normalisés	(9) Bonnes pratiques industrielles
C.2	Citrate de calcium	(1) Tomates; légumes en conserve; pommes congelées; pommes tranchées congelées	(1) 0,026 %, calculé en calcium
		(2) Pommes en conserve	(2) 0,026 %, calculé en calcium
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.3	Gluconate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.3A	Lactate de calcium	(1) Pamplemousses en conserve	(1) 0,035 %, calculé en calcium, selon le sous-alinéa B.11.101*c*)(vii)
		(2) Pois en conserve	(2) 0,035 % calculé en calcium
C.4	Phosphate bicalcique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.5	Phosphate monocalcique	(1) Tomates; légumes en conserve; pommes congelées	(1) 0,026 %, calculé en calcium
		(2) Pommes en conserve	(2) 0,026 %, calculé en calcium
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.6	Sulfate de calcium	(1) Tomates; légumes en conserve; pommes congelées	(1) 0,026 %, calculé en calcium
		(2) Pommes en conserve	(2) 0,026 %, calculé en calcium
P.1	Sulfate double d’aluminium et de potassium	(1) Cornichons et achards (*relish*)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.1	Sulfate double d’aluminium et de sodium	(1) Cornichons et achards (*relish*)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

DORS/78-402, art. 7; DORS/79-660, art. 11 et 12; DORS/79-752, art. 7; DORS/93-445, art. 1; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-94, art. 8(A).

TABLEAU VII

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME AGENTS DE SATINAGE OU DE GLAÇAGE

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.1	Monoglycérides acétylés	(1) Confiseries non normalisées	(1) 0,4 %
		(2) Poisson congelé	(2) Bonnes pratiques industrielles
B.1	Cire d'abeilles	Confiseries non normalisées	0,4 %
C.1	Cire de carnauba	Confiseries non normalisées	0,4 %
C.2	Cire de candélilla	Confiseries non normalisées	0,4 %
G.1	Gomme arabique	Confiseries non normalisées	0,4 %
G.2	Résine de benjoin	Confiseries non normalisées	0,4 %
M.1	Silicate de magnésium	Confiseries non normalisées	0,4 %
M.2	Huile minérale	Confiseries non normalisées	0,15 %
P.1	Vaseline	Confiseries non normalisées	0,15 %
S.1	Gomme laque	Confiseries non normalisées; décorations à gâteaux	0,4 %
S.2	Spermaceti	Confiseries non normalisées	0,4 %
Z.1	Zéine	Confiseries non normalisées	1,0 %

DORS/94-689, art. 2(F); DORS/2010-142, art. 18 à 29.

TABLEAU VIII

ADDITIFS ALIMENTAIRES DIVERS

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
A.01	Gomme arabique	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	Agent de collage	Bonnes pratiques industrielles
A.1	Mono-glycérides acétylés	Aliments non normalisés	Couverture; agent de démoulage	Bonnes pratiques industrielles
A.1.01	Agar-agar	Vin	Agent de collage	Bonnes pratiques industrielles
A.1.1	Sulphate d'aluminium	Blanc d'oeuf	Pour stabiliser	0,036 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		congelé (albumen congelé); blanc d’oeuf liquide (albumen liquide); jaune d’oeuf congelé; jaune d’oeuf liquide; oeuf entier congelé; oeuf entier liquide; poudre de blanc d’oeuf (poudre d’albumen); poudre de jaune d’oeuf; poudre d’oeuf entier	l’albumen durant la pasteurisation	
A.2	Persulfate d’ammoniaque	Levure de bière	Agent anti-microbien	0,1 %
A.3	[Abrogé, DORS/93-276, art. 4]			
A.4	[Abrogé, DORS/93-276, art. 5]			
B.2	Cire d’abeilles	Aliments non normalisés	Agent anticollant	0,4 %
B.2.1	Peroxyde de benzoyle	Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché autres que ceux entrant dans les préparations pour nourrissons	Décolorer	100 p.p.m.
B.3	Huile végétale bromée	Préparation aromatisante de (nom de l’arôme) pour utilisation dans les boissons contenant des huiles d’agrumes ou d’épinette	Agent modificateur de la densité	15 p.p.m. dans les boissons contenant des huiles d’agrumes ou d’épinette sous leur forme consommable
B.4	n-Butane	Enduits aux casseroles, à base d’huile végétale comestible, de lécithine ou d’un mélange des deux	Agent de propulsion	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
C.1	Caféine	Breuvages de type cola	Caractéristique du produit	200 p.p.m. dans le produit fini
C.2	Citrate de caféine	Breuvages de type cola	Caractéristique du produit	200 p.p.m., calculé en caféine, dans le produit fini
C.3	Carbonate de calcium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m., conformément aux sous-alinéas B.13.001*e*)(vi) et B.13.005*d*)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 5]		
		(3) Confiseries non normalisées	(3) Crémer et fixer	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Gomme à mâcher	(4) Agent de remplissage	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Véhicule et agent de saupoudrage	(5) Bonnes pratiques industrielles
C.3A	Lactate de calcium	(1) Albumine de l’oeuf (délysozymisée)	(1) Restauration des propriétés fonctionnelles	(1) Bonnes pratiques industrielles (la quantité de calcium ajoutée ne doit pas excéder celle perdue lors du processus de transformation)
		(2) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l’alinéa B.21.006*n*)	(2) Modifier la texture	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.4	Oxyde de calcium	(1) Crustacés et mollusques congelés	(1) Faciliter l’enlèvement des matières étrangères et réduire la déperdition d’humidité pendant la cuisson	(1) Lorsque employé en combinaison avec le chlorure de sodium (sel) et l’hydroxyde de sodium en solution, l’oxyde de calcium ne doit pas dépasser 30 p.p.m.
		(2) Mélange de poisson et de viande préparés visés à l’alinéa B.21.006*n*)	(2) Modifier la texture	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
C.5	Phosphate bicalcique	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001*e*)(vi) et B.13.005*d*)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 6]		
C.6	Phosphate tricalcique	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001*e*)(vi) et B.13.005*d*)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 7]		
		(3) Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché autres que ceux entrant dans les préparations pour nourrissons	(3) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(3) 0,04 % des produits de petit-lait séché
		(4) Fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(4) Améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité	(4) 1,0 %
C.7	Silicate de calcium	Rocou soluble dans l’huile	Véhicule	Bonnes pratiques industrielles
C.8	Stéarate de calcium	Confiseries non normalisées	Agent de démoulage	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
C.9	Stéaroyl-2- lactylate de calcium	(1) Blanc d’oeuf congelé (albumen congelé); blanc d’oeuf liquide (albumen liquide)	(1) Faire monter en neige	(1) 0,05 %
		(2) Poudre de blanc d’oeuf (poudre d’albumen)	(2) Faire monter en neige	(2) 0,5 %
		(3) Garnitures de graisse végétale	(3) Faire mousser	(3) 0,3 %
		(4) Pommes de terre déshydratées	(4) Agent de conditionnement	(4) 0,2 % du poids à l’état sec
C.10	Sulfate de calcium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001*e*)(vi) et B.13.005*d*)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 8]		
		(3) Poudre à pâte	(3) Remplissage neutre	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.11	Anhydride carbonique	(1) Ale; bière; jus de (nom du fruit) gazeux; bière légère; liqueur de malt; porter; cidre; stout; vins; eau dite eau minérale ou eau de source	(1) Rendre mousseux	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Agent pulseur ou pour rendre mousseux	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Fromage cottage; fromage cottage en crème	(3) Prolonger la durée de conservation	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.12	Huile de ricin	Confiseries non normalisées	Agent de démoulage	Bonnes pratiques industrielles
C.13	[Abrogé, DORS/2010-142, art. 35]			
C.13.1	Cellulose en poudre	(1) Pâte à frire et chapelure	(1) Agent de remplissage	(1) 1 %
		(2) Biscottes	(2) Agent de remplissage	(2) 2 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		(3) Confiseries non normalisées qui répondent aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 3 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « énergie réduite » visé à la colonne 1	(3) Agent de remplissage	(3) 25 %
		(4) Glaces comestibles non normalisées	(4) Agent de remplissage	(4) 3 %
		(5) Garnitures	(5) Agent de remplissage	(5) 0,5 %
		(6) Aliments vendus sous forme de comprimés	(6) Agent de remplissage	(6) 50 %
		(7) Glaçages	(7) Agent de remplissage	(7) 1 %
		(8) Assaisonnements	(8) Agent de remplissage	(8) 3 %
		(9) Produits de boulangerie sucrés	(9) Agent de remplissage	(9) 8 %
C.14A	Chloropentafluoréthane	Aliments non normalisés	Agent pulseur et agent d'aération	Bonnes pratiques industrielles
C.15	Acide citrique	(1) Sang de boeuf	(1) Anticoagulant	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Nourrir les cultures	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.16	Gluconate de cuivre	Rafraîchisseurs d'haleine	Caractéristique du produit	50 p.p.m.
C.17	Sulfate de cuivre	Vin	Agent de collage	0,0001 % calculé en cuivre dans le produit fini
D.1	Formules à base de diméthyl-polysiloxane	(1) Confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et	(1) Agent antimousse	(1) 10 p.p.m. de diméthylpolysiloxane

Colonne I Article	Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; huiles et graisses; jus de citron reconstitué; jus de lime reconstitué; lait écrémé en poudre; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; *shortening*; vin		
		(2) Jus d'ananas; Mélanges de jus d'ananas avec d'autres jus de fruits; ananas en conserve (lorsque le jus d'ananas est utilisé comme véhicule de conditionnement)	(2) Agent anti-mousse	(2) 10 p.p.m. de diméthylpolysiloxane
		(3) Surfaces entrant en contact avec les aliments	(3) Agent de démoulage	(3) Bonnes pratiques industrielles. (Les résidus de diméthylpolysiloxane dans l'aliment ne doivent pas excéder 10 p.p.m.)
		(4) Aliments non normalisés	(4) Agent antimousse	(4) 10 p.p.m. de diméthylpolysiloxane
		(5) Moût utilisé dans la fabrication d'ale, de	(5) Agent antimousse	(5) 10 p.p.m. de diméthylpolysiloxane

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		bière, de bière légère, de liqueur de malt, de porter et de stout		
D.3	Dioctyl sulfo-succinate sodique	(1) Bases sèches de boissons, acidulées à l'acide fumarique	(1) Agent humidifiant	(1) 10 p.p.m. dans la boisson finie
		(2) Boyaux de saucisse	(2) Réduit la rupture du boyau	(2) 200 p.p.m. du boyau
E.1	Ethoxyquin	Paprika; piment rouge moulu	Pour favoriser la conservation de la couleur	100 p.p.m.
E.2	Oxyde d'éthylène	Épices entières ou moulues (sauf les mélanges contenant du sel)	Fumigation	Bonnes pratiques industrielles (résidus d'éthylène chlorophydrine n'excédant pas 1 500 p.p.m.)
F.1	Gluconate ferreux	Olives mûres	Fixer la couleur	Bonnes pratiques industrielles
G.1	Gélatine	Bière; cidre; vin	Agent de collage	Bonnes pratiques industrielles
G.2	[Abrogé, DORS/89-175, art. 2]			
G.2A	Glucono-delta-lactone	(1) Saucisse cuite; viande en pain	(1) Activer la fixation de la couleur	(1) 0,5 %
		(2) Saucisse sèche	(2) Faciliter le séchage	(2) Bonnes pratiques industrielles
G.3	Glycérol	(1) Mélanges de salaison des viandes; boyaux à saucisse	(1) Humidifier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Viandes de salaison (Titre 14)	(2) Glacer la surface de ces viandes	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Humidifier; lustrer	(3) Bonnes pratiques industrielles
G.4	Ester glycérique de la colophane	Boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette	Agent modificateur de la densité	100 p.p.m.
H.1	Peroxyde d'hydrogène	(1) Moût de bière	(1) Adjuvant de clarification	(1) 135 p.p.m. dans le moût

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		(2) Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché	(2) Pour décolorer et maintenir le pH	(2) 100 p.p.m. (voir aussi le paragraphe C.1(3) du tableau V)
		(3) Balle d’avoine utilisée dans la fabrication de fibre de balle d’avoine	(3) Agent de blanchiment	(3) Bonnes pratiques industrielles
I.	Isobutane	Enduits pour casseroles à base d’huile végétale comestible, de lécithine ou d’un mélange des deux	Agent de propulsion	Bonnes pratiques industrielles
L.1	Esters lactyliques d’acides gras	Aliments non normalisés	Agent plastifiant	Bonnes pratiques industrielles
L.2	Lanoline	Gomme à mâcher	Agent plastifiant	Bonnes pratiques industrielles
L.3	Lécithine	Surfaces entrant en contact avec les aliments	Agent de démoulage	Bonnes pratiques industrielles
L.4	L-Leucine	Édulcorant de table sous forme de comprimé contenant de l’aspartame	Lubrifiant utilisé dans la fabrication des comprimés	3 % du poids du comprimé
M.1	Silicate d’aluminium et de magnésium	Gomme à mâcher	Agent de saupoudrage	Bonnes pratiques industrielles
M.2	Carbonate de magnésium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001*e*)(vi) et B.13.005*d*)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 9]		
		(3) Confiseries non normalisées	(3) Agent de démoulage	(3) Bonnes pratiques industrielles
M.2A	Chlorure de magnésium	Albumine de l’oeuf (délysozymisée)	Restauration des propriétés fonctionnelles	Bonnes pratiques industrielles (la quantité de magnésium ajoutée ne doit pas excéder

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
				celle perdue lors du processus de transformation)
M.3	Silicate de magnésium	(1) Confiseries non normalisées	(1) Agent de démoulage	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Gomme à mâcher	(2) Agent de saupoudrage	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Riz	(3) Enrober	(3) Bonnes pratiques industrielles
M.4	Stéarate de magnésium	(1) Confiseries non normalisées	(1) Agent de démoulage	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments vendus sous forme de comprimés	(2) Liant	(2) Bonnes pratiques industrielles
M.4A	Sulfate de magnésium	Albumine de l'oeuf (délysozymisée)	Restauration des propriétés fonctionnelles	Bonnes pratiques industrielles (la quantité de magnésium ajoutée ne doit pas excéder celle perdue lors du processus de transformation)
M.5A	[Abrogé, DORS/93-276, art. 6]			
M.5C	Cellulose méthyl-éthylique	Aliments non normalisés	Agent d'aération	Bonnes pratiques industrielles
M.6	Cellulose microcristalline	(1) Mélange pour lait glacé	(1) Agent texturant et épaississant	(1) 1,5 %
		(2) Sorbet laitier	(2) Agent texturant et épaississant	(2) 0,5 %
		(3) Aliments non normalisés qui répondent aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 3 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « énergie réduite » visé à la colonne 1	(3) Agent de remplissage	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Garniture fouettée à	(4) Agent texturant	(4) 1,5 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		l’huile végétale	et épaississant	
		(5) Desserts congelés non normalisés	(5) Agent texturant et épaississant	(5) 0,5 %
		(6) Tartinades à sandwich non normalisées; trempettes non normalisées	(6) Agent texturant et épaississant	(6) 3,0 %
		(7) Aliments non normalisés autres que les aliments non normalisés mentionnés au présent article	(7) Agent texturant et épaississant	(7) 2,0 %
		(8) Mélange pour crème glacée	(8) Agent texturant et épaississant	(8) 0,5 % ou, s’il est employé en association avec des agents stabilisants, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 % de la crème glacée faite du mélange
		(9) Édulcorant de table sous forme de comprimé contenant de l’aspartame	(9) Désagrégation des comprimés	(9) 2,2 %
		(10) Crème à fouetter	(10) Agent stabilisant et épaississant	(10) 0,2 %
		(11) Rafraîchisseurs d’haleine	(11) Agent texturant et épaississant	(11) 9,0 %
M.7	Huile minérale	(1) Confiseries non normalisées; produits de boulangerie; raisins secs épépinés	(1) Agent de démoulage	(1) 0,3 %, conformément à l’article B.01.047. Si la vaseline est également utilisée dans les produits de boulangerie, comme agent de démoulage, la quantité totale de toute combinaison de vaseline et d’huile minérale ne doit pas dépasser 0,15 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		(2) Fruits et légumes frais	(2) Badigeonner	(2) 0,3 % conformément à l’article B.01.047
		(3) Boyaux de saucisse	(3) Lubrifiant	(3) 5 % conformément à l’alinéa B.01.047*e*) (les résidus d’huile minérale dans les saucisses crues préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser 200 p.p.m.; dans les saucisses cuites, 30 p.p.m.)
		(4) Succédané de sel	(4) Agent liant et enrobage protecteur	(4) 0,6 %, conformément à l’alinéa B.01.047*h*)
M.8	Monoacétine	Produits de boulangerie non normalisés	Agent plastifiant	Bonnes pratiques industrielles
M.9	Mono- et diglycérides	(1) Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); huiles et graisses; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade de (nom de l’agrume); marmelade de (nom de l’agrume) avec pectine; marmelade d’ananas; marmelade d’ananas avec pectine	(1) Agent antimousse	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non	(2) Agent	(2) Bonnes pratiques

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		normalisés	antimousse; humidifiant; agent de démoulage	industrielles
M.10	Mono-glycérides	Aliments non normalisés	Agent antimousse; humidifiant; agent de démoulage	Bonnes pratiques industrielles
N.1	Azote	(1) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) Pour améliorer la tartinabilité	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Margarine	(2) Pour améliorer la tartinabilité	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Agent pulseur	(3) Bonnes pratiques industrielles
N.2	Oxyde d'azote	Aliments non normalisés	Agent pulseur	Bonnes pratiques industrielles
O.1	Octafluoro-cyclobutane	Aliments non normalisés	Agent pulseur et agent d'aération	Bonnes pratiques industrielles
O.2	Oxystéarine	Huile de graines de cotonnier; huile d'arachides; huile de soja	Empêcher la formation de cristaux	0,125 %
O.3	Ozone	(1) Cidre	(1) Agent de maturation	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Eau dite eau minérale ou eau de source	(2) Stérilisant chimique	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Vin	(3) Agent de maturation	(3) Bonnes pratiques industrielles
P.1	Extrait de pancréas	Cultures bactériennes productrices d'acides	Pour enrayer les bactériophages	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
P.1A	Paraffine	(1) Fruits et légumes frais	(1) Enrober	(1) 0,3 % conformément à l’article B.01.047
		(2) Fromage et navets	(2) Enrober	(2) Bonnes pratiques industrielles conformément à l’article B.01.047
P.2	Vaseline	(1) Produits de boulangerie	(1) Agent de démoulage	(1) 0,15 %, conformément à l’article B.01.047. Si on utilise également une huile minérale comme agent de démoulage, la quantité totale de toute combinaison de vaseline et d’huile minérale ne doit pas dépasser 0,15 %
		(2) Fruits et légumes frais	(2) Enrober	(2) 0,3 %, conformément à l’article B.01.047
P.2A	Polyéthylèneglycol (gamme de poids moléculaires de 3 000 à 9 000)	(1) Boissons gazeuses	(1) Agent antimousse	(1) 10 p.p.m.
		(2) Édulcorant de table sous forme de comprimé contenant de l’aspartame	(2) Lubrifiant	(2) 1,0 %
		(3) Comprimés de L-lysine	(3) Agent liant pour comprimés	(3) 7,0 %
P.2B	Polydextrose	Aliments non normalisés	Agent texturant et épaississant	Bonnes pratiques industrielles
P.3	Polyvinyl-pyrrolidone	(1) Ale; bière; bière légère; cidre; liqueur de malt; porter; stout; vin	(1) Agent de collage	(1) 2 p.p.m. dans le produit fini
		(2) Édulcorant de table sous forme de comprimé contenant de l’aspartame	(2) Liant pour comprimés	(2) 0,3 %
		(3) Dispersions de pigment laqué de colorant pour utilisation dans les	(3) Agent réducteur de la viscosité et stabilisant dans les dispersions	(3) Bonnes pratiques industrielles (les résidus de polyvinylpyrrolidone

Article	Colonne I Additifs		Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III But de l'emploi		Colonne IV Limites de tolérance
			confiseries non normalisées sous forme de comprimé		de pigment laqué de colorant		ne doivent pas dépasser 100 p.p.m. dans le produit fini)
P.4	Sulfate double d'aluminium et de potassium		Farine; farine de blé entier		Véhicule du peroxyde de benzoyle		900 p.p.m., conformément aux sous-alinéas B.13.001*e*)(vi) et B.13.005*d*)(vi)
P.4.1	Ferrocyanure de potassium		Vin		Agent de collage		Bonnes pratiques industrielles
P.5	Stéarate de potassium	(1)	Gomme à mâcher	(1)	Agent plastifiant	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Préparations émulsifiantes contenant des mono-esters de propylèneglycol	(2)	Agent stabilisant	(2)	2 %
P.6	Propane		Aliments non normalisés		Agent pulseur et agent d'aération		Bonnes pratiques industrielles
P.7	Propylène-glycol	(1)	Rocou soluble dans l'huile	(1)	Solvant	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Aliments non normalisés	(2)	Humidifiant	(2)	Bonnes pratiques industrielles
Q.1	Essence de quillaja		Bases de boissons; mélanges pour boissons; liqueurs douces		Faire mousser		Bonnes pratiques industrielles
S.1	Saponine		Bases de boissons; mélanges pour boissons; liqueurs douces		Faire mousser		Bonnes pratiques industrielles
S.1.01	Dioxyde de silicium		Émulsions à base d'huiles végétales comestibles servant d'enduits pour batterie de cuisine		Agent de suspension		2,0 % de la préparation
S.1.1	Pyrophosphate acide de sodium		Filets de poisson congelés; poisson haché congelé; homard congelé; crabe congelé; clams		Réduire les pertes dues au traitement et la formation d'exsudat lors de		Si employé en association avec le tripolyphosphate de sodium et le pyrophosphate

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		congelés; crevettes congelées	la décongélation	tétrasodique, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé en phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
S.2	Sulfate d'aluminium et de sodium	Farine; farine de blé entier	Véhicule du peroxyde de benzoyle	900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001*e*)(vi) et B.13.005*d*)(vi)
S.3	Bicarbonate de sodium	(1) Confiseries non normalisées	(1) Agent d'aération	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Sel ordinaire	(2) Stabilisant de l'iodure de potassium	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.3A	Carbonate de sodium	Mélangé avec l'hexamétaphosphate de sodium, filets de poisson congelés, homard congelé, crabe congelé, clams congelés et crevettes congelées	Pour empêcher de suinter en dégelant	15 % du mélange de carbonate de sodium et d'hexamétaphosphate de sodium
S.3B	Carboxyméthyl cellulose de sodium	Boyaux de saucisse	Enrobage pour faciliter l'épluchage	0,25 % de boyaux
S.4	Citrate de sodium	(1) Sang de boeuf	(1) Anticoagulant	(1) 0,5 %
		(2) Crème sure	(2) Précurseur de saveur	(2) 0,1 %
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006*n*)	(3) Modifier la texture	(3) Bonnes pratiques industrielles
S.5	Décahydrate de ferrocyanure de sodium	Sel dendritique	Adjuvant dans la production de cristaux de sel dendritique	13 p.p.m. calculé en ferrocyanure anhydre de sodium
S.6	Hexamétaphosphate de sodium	(1) Sang de boeuf	(1) Anticoagulant	(1) 0,2 %
		(2) Filets de poisson	(2) Empêcher de	(2) 0,5 % de phosphate

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		congelés; homards congelés; crabe congelé; clams congelés et crevettes congelées	suinter en dégelant	ajouté total, calculé en phosphate dibasique de sodium
		(3) Gélatine qui entre dans la composition des guimauves	(3) Agent de fouettage	(3) 2 %
S.6A	Hydroxyde de sodium	Crustacés et mollusques congelés	Faciliter l'enlèvement des matières étrangères et réduire la déperdition d'humidité pendant la cuisson	Lorsque employé en combinaison avec le chlorure de sodium (sel) et l'oxyde de calcium en solution, l'hydroxyde de sodium ne doit pas dépasser 70 p.p.m.
S.6.1	Lauryl- sulfate de sodium	(1) Poudre de blanc d'oeuf (poudre d'albumen)	(1) Faire monter en neige	(1) 0,1 %
		(2) Blanc d'oeuf congelé (albumen congelé); blanc d'oeuf liquide (albumen liquide)	(2) Faire monter en neige	(2) 0,0125 %
		(3) Gélatine qui entre dans la composition des guimauves	(3) Agent de fouettage	(3) 0,5 %
S.6.2	Chlorophylline de sodium, potassium et cuivre	Rafraîchisseurs d'haleine	Caractéristique du produit	700 p.p.m.
S.7	Phosphate dibasique de sodium	(1) Poisson congelé	(1) Empêcher l'éclatement de la glace	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Champignons congelés	(2) Empêcher la décoloration	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.7.1	Pyrophosphate tétrasodique	Filets de poisson congelés; poisson haché congelé; homard congelé; crabe congelé; clams congelés; crevettes	Réduire les pertes dues au traitement et la formation d'exsudat lors de la décongélation	Si employé en association avec le tripolyphosphate de sodium et le pyrophosphate acide de sodium, la

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		congelées		quantité totale de phosphate ajouté, calculé en phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
S.8	Silicate de sodium	Eau potable en boîtes	Anticorrosif	Bonnes pratiques industrielles
S.9	Stéarate de sodium	Gomme à mâcher	Agent plastifiant	Bonnes pratiques industrielles
S.9A	Stéaroyl-2-lactylate de sodium	(1) Blanc d’oeuf congelé (albumen congelé); blanc d’oeuf liquide (albumen liquide)	(1) Faire monter en neige	(1) 0,05 %
		(2) Poudre de blanc d’oeuf (poudre d’albumen)	(2) Faire monter en neige	(2) 0,5 %
		(3) Garnitures à l’huile ou mélanges pour garnitures	(3) Faire mousser	(3) 0,3 %
		(4) Pommes de terre déshydratées	(4) Agent de conditionnement	(4) 0,2 % du poids à l’état sec
S.9B	Sulfate de sodium	Champignons congelés	Empêcher la décoloration	Bonnes pratiques industrielles
S.9C	Sulfite de sodium	Miettes de thon en conserve	Empêcher la décoloration	300 p.p.m.
S.10	Thiosulfate de sodium	Sel	Stabilisant de l’iodure de potassium	Bonnes pratiques industrielles
S.11	Tripolyphosphate de sodium	Clams congelés; crabe congelé; crevettes congelées; filets de poisson congelés; homard congelé; poisson haché congelé et poisson haché menu congelé	Réduire les pertes dues au traitement et la formation d’exsudat lors de la décongélation	Si employé seul ou en association avec le pyrophosphate acide de sodium et le pyrophosphate tétrasodique, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé en phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %

Article	Colonne I Additifs		Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III But de l’emploi		Colonne IV Limites de tolérance
S.12	[Abrogé, DORS/93-276, art. 8]						
S.13	Chlorure stanneux	(1)	Asperges conservées dans des contenants en verre ou des contenants métalliques vernis sur toute leur surface intérieure	(1)	Stabiliser la couleur et la saveur	(1)	25 p.p.m. calculé en étain
		(2)	Boissons gazeuses en boîtes; jus de citron; jus de fruit concentré sauf le jus d’orange concentré congelé; jus de lime	(2)	Stabiliser la couleur et la saveur	(2)	Bonnes pratiques industrielles
S.14	Acide stéarique	(1)	Confiseries non normalisées	(1)	Agent de démoulage	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Gomme à mâcher	(2)	Agent plastifiant	(2)	Bonnes pratiques industrielles
		(3)	Aliments vendus sous forme de comprimés	(3)	Agent de démoulage et lubrifiant	(3)	Bonnes pratiques industrielles
S.15	Sulfate de méthyle et de sodium		Pectine		Aider au conditionnement, comme résultat de la méthylation de la pectine par l’action de l’acide sulfurique et de l’alcool méthylique, le bicarbonate de sodium agissant comme neutralisant		0,1 % de pectine
S.15A	[Abrogé, DORS/93-276, art. 9]						
S.16	Acétate isobutyrate de sucrose		Préparation aromatisante de (nom de l’arôme) pour utilisation dans les boissons contenant des huiles		Agent modificateur de la densité		300 p.p.m. dans les boissons contenant des huiles d’agrumes ou d’épinette sous leur forme consommable

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l’emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		d’agrumes ou d’épinette		
S.17	Acide sulfurique	Grains de café	Améliorer le rendement de l’extraction des solides de café	Bonnes pratiques industrielles
T.1	Talc	(1) Riz	(1) Enrobage	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Base de gomme à mâcher	(2) Remplissage	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Gomme à mâcher	(3) Agent de saupoudrage	(3) Bonnes pratiques industrielles
T.2	Acide tannique	(1) Gomme à mâcher	(1) Pour diminuer l’adhérence	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Cidre; vin; vin de miel	(2) Agent de collage	(2) 200 p.p.m.
T.2A	[Abrogé, DORS/93-276, art. 10]			
T.3	Triacétine	Mélanges à gâteau	Agent humidifiant	Bonnes pratiques indrustrielles
T.4	Triéthylcitrate	Blanc d’oeuf congelé (albumen congelé); blanc d’oeuf liquide (albumen liquide); poudre de blanc d’oeuf (poudre d’albumen)	Faire monter en neige	0,25 %
X.1	[Abrogé, DORS/93-276, art. 11]			

DORS/78-401, art. 3; DORS/78-403, art. 23 à 25; DORS/78-876, art. 4; DORS/79-660, art. 13; DORS/79-752, art. 8; DORS/80-632, art. 6 à 13; DORS/81-83, art. 4; DORS/81-617, art. 3; DORS/81-934, art. 11 et 12; DORS/82-566, art. 3 et 4; DORS/82-1071, art. 18 à 20; DORS/83-410, art. 3; DORS/83-584, art. 1; DORS/83-932, art. 5 et 6; DORS/84-17, art. 6; DORS/84-441, art. 1; DORS/84-602, art. 3; DORS/84-762, art. 10; DORS/84-801, art. 5 et 6; DORS/86-1112, art. 5; DORS/86-1125, art. 2; DORS/87-469, art. 1; DORS/87-640, art. 8; DORS/88-419, art. 4; DORS/88-534, art. 5 et 6; DORS/89-175, art. 2; DORS/89-197, art. 1; DORS/89-198, art. 11; DORS/89-555, art. 2 et 3; DORS/91-90, art. 2; DORS/91-124, art. 6 à 9; DORS/91-149, art. 3; DORS/91-186, art. 1; DORS/91-409, art. 7; DORS/91-527, art. 4; DORS/92-229, art. 1; DORS/92-344, art. 2 à 4; DORS/93-276, art. 4 à 11; DORS/94-416, art. 1; DORS/94-227, art. 5 à 10; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/94-723, art. 1; DORS/96-260, art. 1; DORS/96-378, art. 1; DORS/97-509, art. 1; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/99-97, art. 1; DORS/99-420, art.

11(F); DORS/2000-353, art. 8(F); DORS/2001-94, art. 3; DORS/2005-316, art. 2(F) et 3; DORS/2006-91, art. 6 à 12; DORS/2007-75, art. 7; DORS/2010-41, art. 9(A); DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-142, art. 30(F), 31 à 39, 40(F), 41 à 45, 46(F), 47 à 51 et 59(F); DORS/2010-143, art. 27 à 31.

TABLEAU IX

ADDITIFS ALIMENTAIRES QUI PEUVENT ÊTRE UTILISÉS COMME ÉDULCORANTS

	Colonne I	Colonne II		Colonne III	
Article	Additifs	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
A.01	Acésulfame-potassium	(1)	Édulcorants de table	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Boissons gazéifiées	(2)	0,025 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(3)	Boissons; concentrés de boisson; mélanges pour boisson; boissons laitières; (sauf pour ceux de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(3)	0,05 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4)	Desserts; mélanges pour desserts; glaçages; mélanges pour glaçages; garnitures; mélanges pour garnitures; (sauf pour ceux de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(4)	0,1 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(5)	Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d’haleine	(5)	0,35 %
		(6)	Tartinades de fruit (sauf pour ceux de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(6)	0,1 %
		(7)	Sauces à salade (sauf pour ceux de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(7)	0,05 %
		(8)	Confiseries non normalisées	(8)	0,25 %
		(9)	Mélanges pour pâtisseries; produits de boulangerie; (sauf pour ceux de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(9)	0,1 % dans les produits, sous leur forme consommable
A.1	Aspartame	(1)	Édulcorants de table	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Céréales pour petit déjeuner	(2)	0,5 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
		(3)	Boissons; concentrés de boisson; mélanges pour boisson; (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(3)	0,1 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4)	Desserts; mélanges pour desserts; glaçages; mélanges pour glaçages; garnitures; mélanges pour garnitures; (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(4)	0,3 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(5)	Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d’haleine	(5)	1,0 %
		(6)	Tartinades de fruit; purées et sauces; sirops de table; (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(6)	0,2 %
		(7)	Sauces à salade; tartinades d’arachides et autres tartinades de noix; (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(7)	0,05 %
		(8)	Condiments (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(8)	0,2 %
		(9)	Shellacs de confiserie pour les friandises; assaisonnements sucrés ou mélanges pour enrobage des friandises	(9)	0,1 %
		(10)	Confiseries non normalisées; enrobages de confiserie non normalisés	(10)	0,3 %
A.2	Aspartame, en capsules, pour prévenir sa dégradation pendant la cuisson		Produits de boulangerie et mélanges pour pâtisseries (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)		0,4 % dans les produits, sous leur forme consommable
E.1	Érythritol	(1)	Édulcorants de table	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Boissons diététiques	(2)	3,5 %
		(3)	Garnitures et glaçages à la crème	(3)	60 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
			faits à base de gras		
		(4)	Biscuits et gaufrettes diététiques	(4)	7 %
		(5)	Bonbons mous	(5)	40 %
		(6)	Bonbons durs	(6)	50 %
		(7)	Gomme à mâcher	(7)	60 %
H.1	Hydrolysat d'amidon hydrogéné		Aliments non normalisés		Bonnes pratiques industrielles
I.1	Isomalt		Aliments non normalisés		Bonnes pratiques industrielles
L.1	Lactitol		Aliments non normalisés		Bonnes pratiques industrielles
M.1	Maltitol		Aliments non normalisés		Bonnes pratiques industrielles
M.2	Sirop de maltitol		Aliments non normalisés		Bonnes pratiques industrielles
M.3	Mannitol		Aliments non normalisés		Bonnes pratiques industrielles
N.1	Néotame	(1)	Édulcorants de table	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Céréales à déjeuner	(2)	0,016 %
		(3)	Boissons non normalisées; concentrés de boisson non normalisés; mélanges pour boisson	(3)	0,003 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4)	Desserts non normalisés; garnitures; glaçages; mélanges pour desserts; mélanges pour garnitures; mélanges pour glaçages; yogourt	(4)	0,01 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(5)	Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d'haleine	(5)	0,032 %
		(6)	Purées et sauces non normalisées; sirops de table non normalisés; tartinades de fruit non normalisées	(6)	0,007 %
		(7)	Sauces à salade non normalisées; tartinades d'arachides et autres tartinades de fruits à écale	(7)	0,002 %
		(8)	Condiments non normalisés;	(8)	0,007 %
		(9)	Assaisonnements sucrés ou	(9)	0,0032 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		mélanges pour enrobage des friandises; glaçages à confiserie pour friandises;	
		(10) Confiseries non normalisées; enrobages de confiserie non normalisés	(10) 0,01 %
		(11) Produits de boulangerie non normalisés et mélanges pour pâtisseries	(11) 0,013 % dans les produits, sous leur forme consommable
S.1	Sorbitol	(1) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l’alinéa B.21.006*n*)	(1) 6,0 %
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.1.1	Sirop de sorbitol	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.2	Sucralose	(1) Édulcorants de table	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Céréales pour petit déjeuner	(2) 0,1 %
		(3) Boissons; concentrés de boisson; mélanges pour boisson; boissons laitières; (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(3) 0,025 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4) Desserts; mélanges pour desserts; glaçages; mélanges pour glaçages; desserts laitiers; desserts congelés; garnitures; mélanges pour garnitures; (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(4) 0,025 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(5) Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d’haleine	(5) 0,15 %
		(6) Tartinades de fruit (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(6) 0,045 %
		(7) Sauces à salade; condiments; (sauf pour l’un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(7) 0,04 %
		(8) Assaisonnements sucrés ou	(8) 0,07 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
			mélanges pour enrobage des friandises; confiseries non normalisées; enrobages de confiserie non normalisés; glaçages à confiserie pour friandises		
		(9)	Mélanges pour pâtisseries; produits de boulangerie; (sauf pour l'un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(9)	0,065 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(10)	Produits de fruits et légumes transformés (sauf pour l'un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(10)	0,015 %
		(11)	Boissons alcooliques (sauf pour l'un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(11)	0,07 %
		(12)	Poudings; mélanges pour poudings	(12)	0,04 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(13)	Sirops de table (sauf pour l'un de ces produits visés par une norme dans le présent règlement)	(13)	0,15 %
T.1	Thaumatin	(1)	Gommes à mâcher; rafraîchisseurs d'haleine	(1)	500 p.p.m.
		(2)	Succédanés du sel	(2)	400 p.p.m.
		(3)	Une préparation aromatisante de (nom de l'arôme) visée à l'article B.10.005; préparations aromatisantes non normalisées	(3)	100 p.p.m.
X.1	Xylitol		Aliments non normalisés		Bonnes pratiques industrielles

DORS/93-276, art. 12; DORS/94-625, art. 5; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/94-779, art. 3; DORS/97-512, art. 3 et 4; DORS/2004-261, art. 2; DORS/2007-76, art. 3; DORS/2007-176, art. 7; DORS/2010-142, art. 52 à 55.

TABLEAU X

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME RAJUSTEURS DU PH, RÉACTIFS DES ACIDES ET DES AGENTS CORRECTEURS DE L'EAU

	Colonne I	Colonne II	Colonne III

Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.1	Acide acétique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Asperges en conserve	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Gélatine	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Acide adipique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
A.3	Sulfate double d’aluminium et d’ammonium	(1) Poudre à pâte	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.4	Bicarbonate d’ammonium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l’article B.04.005

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.5	Carbonate d’ammonium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l’article B.04.005
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.6	Citrate d’ammonium dibasique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
A.7	Citrate d’ammonium monobasique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
A.8	Hydroxyde d’ammonium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l’article B.04.005
		(2) Gélatine	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.9	Phosphate d’ammonium dibasique	(1) Ale; cultures bactériennes; poudre à pâte; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.10	Phosphate d’ammonium monobasique	(1) Ale; cultures bactériennes; poudre à pâte; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Lait de beurre sans culture	(3) 0,1 %
C.1	Acétate de calcium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
C.2	Carbonate de calcium	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Jus de raisin	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Produits du cacao	(5) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
C.3	Chlorure de calcium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
C.4	Citrate de calcium	(1) Préparations pour nourrissons	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Fumarate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.6	Gluconate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.7	Hydroxyde de calcium	(1) Ale; bière; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Pois en conserve	(2) 0,01 %
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Jus de raisin	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
C.8	Lactate de calcium	(1) Poudre à pâte	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.9	Oxyde de calcium	(1) Ale; bière; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.10	Phosphate bicalcique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.11	Phosphate monocalcique	(1) Ale; poudre à pâte; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.12	Phosphate tricalcique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.13	Sulfate de calcium	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
C.13A	Dioxyde de carbone	Fromage (indication de la variété)	Bonnes pratiques industrielles
C.14	Acide citrique	(1) Ale; artichauts en conserve; asperges en conserve; bière; bière légère; blanc d'oeuf (albumen) et jaune d'oeuf; champignons en conserve; cidre; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); crevettes cuites congelées; fromage cottage; fromage cottage en crème; gélatine; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; germes de haricots en conserve; jus de raisin; liqueur de malt; maquereau de printemps en conserve; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; mayonnaise; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; mincemeat; mollusques en conserve; nectar d'abricot; nectar de pêche; nectar de poire; (nom du fruit) congelé; oeuf entier à l'état liquide; en poudre ou congelé; oignons en conserve; olives; piments forts en conserve; poires en conserve; porter; sauce à salade; sauce vinaigrette; sorbet laitier; stout; tomates; vin de miel	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Compote de pommes en conserve; pamplemousses en	(2) En quantité suffisante pour

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		conserve; mandarines en conserve; poires en conserve; ananas en conserve; fraises en conserve	maintenir le pH entre 4,2 et 4,5
		(3) Préparation pour nourrissons	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Margarine	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Aliments non normalisés	(6) Bonnes pratiques industrielles
		(7) Produits du cacao	(7) 1,0 %, seul ou en combinaison avec de l’acide tartarique, sans matières grasses
C.15	Crème de tartre	Mêmes aliments que pour le	Mêmes limites de

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		tartrate acide de potassium	tolérance que pour le tartrate acide de potassium
F.1	Acide fumarique	(1) Gélatine	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Vin	(3) Bonnes pratiques industrielles
G.1	Acide gluconique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
G.2	Glucono-delta-lactone	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
H.1	Acide chlorhydrique	(1) Ale; bière; gélatine; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations pour nourrissons	(2) Bonnes pratiques industrielles
L.1	Acide lactique	(1) Ale; achards (*relish*); bière; blanc d'oeuf congelé (albumen congelé); blanc d'oeuf liquide (albumen liquide); cidre; cornichons; fromage cottage; fromage cottage en crème; jaune d'oeuf congelé; jaune d'oeuf liquide; liqueur de malt; mayonnaise; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; oeuf entier congelé; oeuf entier liquide; olives; pain; porter; poudre à pâte; poudre de blanc d'oeuf (poudre d'albumen); poudre de jaune d'oeuf; poudre d'oeuf entier; sauce à salade; sauce vinaigrette; sorbet laitier; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Poires en conserve; fraises en conserve	(2) En quantité suffisante pour maintenir le pH entre 4,2 et 4,5
		(3) Margarine	(3) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(4) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Vin	(6) Bonnes pratiques industrielles
M.2	Carbonate de magnésium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l’article B.04.005
		(2) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
M.3	Citrate de magnésium	Liqueurs douces	Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
M.4	Fumarate de magnésium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
M.5	Hydroxyde de magnésium	(1) Pois en conserve	(1) 0,05 %
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(3) Gélatine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Cultures bactériennes	(4) Bonnes pratiques industrielles
M.6	Oxyde de magnésium	Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	Bonnes pratiques industrielles
M.6A	Phosphate de magnésium	Cultures bactériennes	Bonnes pratiques industrielles
M.7	Sulfate de magnésium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Cultures bactériennes	(2) Bonnes pratiques industrielles
M.8	Acide malique	(1) Asperges en conserve; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; nectar d'abricot; nectar de pêche; nectar de poire; (nom du fruit) congelé	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Compote de pommes en conserve; poires en conserve; fraises en conserve	(2) En quantité suffisante pour maintenir le pH entre 4,2 et 4,5

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Vin	(5) Bonnes pratiques industrielles
M.8A	Sulfate de manganèse	Cultures bactériennes	Bonnes pratiques industrielles
M.9	Acide métatartrique	Vin	0,01 %
P.1	Acide phosphorique	(1) Ale; bière; bière légère; fromage cottage; fromage cottage en crème; gélatine; liqueur de malt; monoglycérides et mono- et diglycérides; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	
		(3) Protéines de poisson	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Produits du cacao	(5) 0,5 %, en P_2O_5, sans matières grasses
P.2	Tartrate acide de potassium	(1) Poudre à pâte; hydromel vineux	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Vin	(3) 0,42 %
P.3	Sulfate double d’aluminium et de potassium	(1) Ale; poudre à pâte; bière; bière légère; liqueur de malt; rocou soluble dans l’huile; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
P.4	Bicarbonate de	(1) Lait malté; poudre à pâte;	(1) Bonnes pratiques

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
	potassium	poudre de lait malté;	industrielles
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l’article B.04.005
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations pour nourrissons	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Aliments non normalisés	(6) Bonnes pratiques industrielles
		(7) Vin	(7) Bonnes pratiques industrielles
P.5	Carbonate de	(1) Produits du cacao	(1) En quantité

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
	potassium		suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(2) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006*n*)	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Vin	(6) Bonnes pratiques industrielles
P.6	Chlorure de potassium	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
P.7	Citrate de potassium	(1) Préparations pour nourrissons	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Margarine	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Vin	(4) Bonnes pratiques industrielles
P.8	Fumarate de potassium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
P.9	Hydroxyde de potassium	(1) Rocou soluble dans l’huile	(1) 1,0 %
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l’article B.04.005
		(3) Marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparation pour nourrissons	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Jus de raisin	(6) Bonnes pratiques industrielles
		(7) Aliments non normalisés	(7) Bonnes pratiques industrielles
P.9A	Lactate de potassium	Margarine	Bonnes pratiques industrielles
P.10	Phosphate bipotassique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
P.11	Sulfate de potassium	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; boissons non alcoolisées; stout	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
P.12	Tartrate de potassium	Cidre	Bonnes pratiques industrielles
S.1	Acétate de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.2	Pyrophosphate acide de sodium	(1) Poudre à pâte	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.3	Tartrate acide de sodium	Poudre à pâte	Bonnes pratiques industrielles
S.4	Phosphate d'aluminium et de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.5	Sulfate double d'aluminium et de sodium	(1) Poudre à pâte	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.6	Bicarbonate de sodium	(1) Blanc d'oeuf congelé (albumen congelé); blanc d'oeuf liquide (albumen liquide); confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; jaune d'oeuf congelé; jaune d'oeuf liquide; marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmalade de figues; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mélange pour crème glacée;	(1) Bonnes pratiques industrielles

Colonne I Article	Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		mélange pour lait glacé; oeuf entier congelé; oeuf entier liquide; poudre à pâte; poudre de blanc d'oeuf (poudre d'albumen); poudre de jaune d'oeuf; poudre de lait malté; poudre d'oeuf entier; rocou soluble dans l'huile	
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'alinéa B.04.005
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations pour nourrissons	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine	(5) Bonnes pratiques

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			industrielles
		(6) Aliments non normalisés	(6) Bonnes pratiques industrielles
S.7	Bisulfate de sodium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.8	Carbonate de sodium	(1) Blanc d’oeuf congelé (albumen congelé); blanc d’oeuf liquide (albumen liquide); confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); gélatine; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; jaune d’oeuf congelé; jaune d’oeuf liquide; liant à viande ou liant à (désignation du produit de viande) lorsqu’il est vendu pour servir dans les viandes conditionnées ou conservées et dans les sous-produits de viande conditionnés ou conservés; marmelade d’ananas; marmelade d’ananas avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l’agrume); marmelade de (nom de l’agrume) avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; oeuf entier congelé; oeuf entier liquide; poudre de blanc d’oeuf (poudre d’albumen); poudre de jaune d’oeuf; poudre d’oeuf entier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance conformément à l'article B.04.005
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Margarine	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
S.9	Citrate de sodium	(1) Confitures de (nom du fruit); confitures de (nom du fruit) avec pectine; confitures de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); crème; fromage cottage; fromage cottage à la crème; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade d'ananas ou de figues; marmelade d'ananas ou de figues avec pectine;	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		marmelade de (nom des agrumes); marmelade de (nom des agrumes) avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	
		(2) Préparations pour nourrissons	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Margarine	(4) Bonnes pratiques industrielles
S.12	Fumarate de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.13	Gluconate de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.14	Hexamétaphosphate de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.15	Hydroxyde de sodium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(2) Gélatine; lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Margarine	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(6) Fromage de petit-lait; fromage de petit-lait (indication de la variété)	(6) Bonnes pratiques industrielles
S.16	Lactate de sodium	(1) Margarine	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.17	Phosphate bisodique	(1) Ale; culture bactérienne; bière; crème; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.18	Phosphate monosodique	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.19	Phosphate trisodique	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.20	Tartrate double de sodium et de potassium	(1) Confitures de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); confitures de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade de (nom des agrumes); marmelade de (nom des agrumes) avec pectine; marmelade d’ananas ou de figues; marmelade d’ananas ou de figues avec pectine	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine	(3) Bonnes pratiques industrielles
S.21	Pyrophosphate tétrasodique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.22	Polyphosphate trisodique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.23	Acide sulfurique	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
S.24	Acide sulfureux	Gélatine	Bonnes pratiques industrielles, pourvu que le produit fini contienne au plus 500 p.p.m. exprimées en anhydride sulfureux
T.1	Acide tartrique	(1) Ale; asperges en conserve; bière; bière légère; cidre; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confitures de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom de fruit); gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; liqueur de malt; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; mayonnaise; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; porter; poudre à pâte; sauce à salade; sauce vinaigrette; sorbet laitier; stout; vin; vin de miel;	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Poires en conserve; fraises en conserve	(2) En quantité suffisante pour maintenir le pH entre 4,2 et 4,5
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation	(3) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	
		(4) Margarine	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Produits du cacao	(6) 1,0 %, seul ou en combinaison avec de l’acide citrique, sans matières grasses

DORS/78-874, art. 4; DORS/79-660, art. 14 à 17; DORS/79-664, art. 3 à 13; DORS/79-752, art. 9; DORS/80-501, art. 4; DORS/86-1112, art. 6 à 8; DORS/92-106, art. 1; DORS/92-344, art. 5; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-281, art. 2 à 5; DORS/95-436, art. 2 et 3; DORS/97-263, art. 11 à 25; DORS/97-561, art. 3; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2001-94, art. 3; DORS/2006-91, art. 13 à 20; DORS/2007-75, art. 8; DORS/2010-41, art. 9(A); DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-142, art. 56; DORS/2010-143, art. 32 à 36.

TABLEAU XI

PARTIE I

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME AGENTS DE CONSERVATION DE LA CATÉGORIE I

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Acide acétique	(1) Poisson de salaison; viandes de salaison; sous-produits de viande de salaison; viande de volaille de salaison; sous-produits de viande de volaille de salaison; marinade; saumure et mélange de salaison à sec, employés dans l'apprêt des viandes de salaison ou des sous-produits de viande de salaison	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Acide ascorbique	(1) Ale; asperges blanches en conserve; bière; bière légère; champignons en conserve; cidre; fruits congelés; glaçage pour poisson congelé; tête en fromage ou tête fromagée; liant à viande pour viandes conservées et sous-produits de viande conservée (titre 14 seulement); liqueur de malt; marinade injectable; poisson déchiqueté congelé; poisson conservé; poisson haché congelé; porter; saumure et mélange de salaison à sec employés dans le conditionnement des viandes ou des sous-produits de viande; sous-produits de viande conservés; sous-produits de viande de volaille conservés; stout; thon en conserve; viande conservée; viande de volaille conservée; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Compote de pommes en conserve	(2) S'il est utilisé seul ou en combinaison avec l'acide isoascorbique, la quantité totale n'excède pas 150 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(3) Pêches en conserve	(3) 550 p.p.m.
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
C.1	Ascorbate de calcium	Mêmes aliments que pour l'acide ascorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide ascorbique
E.1	Acide érythorbique	(1) Ale; bière; cidre; fruits congelés; tête en fromage ou tête fromagée; bière légère; liqueur de malt; liant à viande pour viandes de salaison et sous-produits de la viande de salaison (Titre 14 seulement); porter; poisson de salaison; poisson haché congelé; poisson déchiqueté congelé; glaçage pour poisson congelé; viande de salaison; sous-produits de la viande de salaison; viande de volaille de salaison; sous-produits de la viande de volaille de salaison; marinade; saumure et mélange de salaison à sec employés dans le conditionnement des viandes ou des sous-produits de la viande de salaison; stout; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Compote de pommes en conserve	(2) S'il est utilisé seul ou en combinaison avec l'acide ascorbique, la quantité totale n'excède pas 150 p.p.m.
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
I.1	Acide isoascorbique	Mêmes aliments que pour l'acide érythorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide érythorbique
P.1	Nitrate de potassium	(1) Liant à viande pour saucisse séchée; saucisse semi-séchée; viande conservée et sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(1) Si le liant à viande est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrate de potassium soit ajouté seul ou avec du nitrate de sodium, la

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			quantité totale de tels nitrates ainsi ajoutée à chaque lot de saucisse séchée, de saucisse semi-séchée, de viande conservée, ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(2) Saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conservées et des sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(2) Si la saumure ou le mélange de salaison à sec est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrate de potassium soit ajouté seul ou avec du nitrate de sodium, la quantité totale de tels nitrates ainsi ajouté à chaque lot de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(3) Saucisse séchée; saucisse semi-séchée; viande conservée et sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(3) Si le nitrate de potassium est ajouté seul ou avec du nitrate de sodium, la quantité totale de tels nitrates ajoutée à chaque lot de saucisse séchée, de saucisse semi-séchée, de viande conservée, ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(4) Fromage mûri, ne contenant pas plus de 68 % d'humidité calculée sur la matière non-grasse, et dans la fabrication duquel la fermentation de l'acide lactique et le salage sont complétés plus de 12 heures après la coagulation de la caillebotte par des enzymes alimentaires, et à l'extérieur duquel on applique du sel, soit à l'état sec ou sous forme de saumure	(4) S'il est utilisé seul ou avec du nitrate de sodium, le produit contiendra une quantité maximale de 200 p.p.m. (basée sur le lait). Le résidu dans le fromage fini ne devra pas excéder 50 p.p.m.
		(5) Fromage mûri; moulé; empaqueté à vide	(5) S'il est utilisé seul ou avec du nitrate de sodium, le produit contiendra une quantité maximale de 200 p.p.m. (basée sur le lait). Le résidu dans le fromage fini ne devra pas excéder 50 p.p.m.
P.2	Nitrite de potassium	(1) Liant à viande; marinade; saumure et mélange de salaison à sec, utilisés dans le marinage de la viande conservée et des sous-produits de viande conservée (Titre 14)	(1) Si le liant à viande, la saumure ou le mélange de salaison à sec est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrite de potassium soit ajouté seul ou avec du nitrite de sodium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(2) Viande conservée, sauf le	(2) Si le nitrite de potassium est

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		bacon de flanc, et sous-produits de viande conservée (Titre 14)	ajouté seul ou avec du nitrite de sodium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de viande conservée, sauf le bacon de flanc, ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(3) Bacon de flanc	(3) Si le nitrite de potassium est ajouté seul ou avec du nitrite de sodium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de bacon de flanc ne doit pas excéder 0,19 once par 100 livres ou 120 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(4) Viande de volaille conservée et sous-produits de viande de volaille conservée (Titre 22)	(4) Si le nitrite de potassium est ajouté seul ou avec du nitrite de sodium, la quantité totale de tels nitrites ajouté à chaque lot de viande de volaille conservée et de sous-produits de viande de volaille conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
S.1	Ascorbate de sodium	Mêmes aliments que pour l’acide ascorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l’acide ascorbique
S.2	Erythorbate de sodium	(1) Mêmes aliments que pour l’acide érythorbique	(1) Mêmes limites de tolérance que pour l’acide érythorbique
		(2) Clams en conserve	(2) 350 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
S.3	Iso-ascorbate de sodium	Mêmes aliments que pour l'acide érythorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide érythorbique
S.4	Nitrate de sodium	(1) Liant à viande pour saucisse séchée; saucisse semi-séchée; viande conservée et sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(1) Si le liant à viande est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrate de sodium soit ajouté seul ou avec du nitrate de potassium, la quantité totale de tels nitrates ainsi ajoutée à chaque lot de saucisse séchée, de saucisse semi-séchée, de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée, ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(2) Saumure et mélange de salaison à sec utilisés dans le marinage de viande conservée et de sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(2) Si la saumure ou le mélange de salaison à sec est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrate de sodium soit ajouté seul ou avec du nitrate de potassium, la quantité totale de tels nitrates ainsi ajoutée à chaque lot de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(3) Saucisse séchée; saucisse semi-séchée; viande conservée et sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(3) Si le nitrate de sodium est ajouté seul ou avec du nitrate de potassium, la quantité totale de tels nitrates ajoutée à chaque lot de saucisse séchée, de

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
					saucisse semi-séchée, de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(4)	Fromage mûri, ne contenant pas plus de 68 % d'humidité calculée sur la matière non-grasse, et dans la fabrication duquel la fermentation de l'acide lactique et le salage sont complétés plus de 12 heures après la coagulation de la caillebotte par des enzymes alimentaires et à l'exception duquel on applique du sel, soit à l'état sec ou sous forme de saumure	(4)	S'il est utilisé seul ou avec du nitrate de potassium, le produit contiendra une quantité maximale de 200 p.p.m. (basée sur le lait). Le résidu dans le fromage fini ne devra pas excéder 50 p.p.m.
		(5)	Fromage mûri; moulé; empaqueté à vide	(5)	S'il est utilisé seul ou avec du nitrate de potassium, le produit contiendra une quantité maximale de 200 p.p.m. (basée sur le lait). Le résidu dans le fromage fini ne devra pas excéder 50 p.p.m.
S.5	Nitrite de sodium	(1)	Liant à viande; marinade; saumure et mélange de salaison à sec utilisés pour le marinage de viande conservée et de sous-produits de viande conservée (Titre 14)	(1)	Si le liant à viande, la marinade, la saumure ou le mélange de salaison à sec est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrite de sodium soit ajouté seul ou avec du nitrite de potassium, la quantité totale de tels nitrites ainsi ajoutée à chaque lot de viande conservée ou de sous-produits de viande

Colonne I Article	Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(2) Viande conservée, sauf le bacon, et sous-produits de viande conservée (Titre 14)	(2) Si le nitrite de sodium est ajouté seul ou avec du nitrite de potassium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de viande conservée, sauf le bacon de flanc, ou de sous-produits de viande conservée, ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(3) Bacon de flanc	(3) Si le nitrite de sodium est ajouté seul ou avec du nitrite de potassium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de bacon de flanc ne doit pas excéder 0,19 once par 100 livres ou 120 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(4) Viande de volaille conservée et sous-produits de viande de volaille conservée (Titre 22)	(4) Si le nitrite de sodium est ajouté seul ou avec du nitrite de potassium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de viande de volaille conservée ou de sous-produits de viande de volaille conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
W.1	Fumée de bois	(1) Fromage (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Poisson conservé; viande conservée (titres 14 et 21); sous-produits de viande conservés (titres 14 et 21); viande de volaille conservée; sous-produits de viande de volaille conservés; saucisses	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles

PARTIE II

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME AGENTS DE CONSERVATION DE LA CATÉGORIE II

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance

	Colonne I	Colonne II		Colonne III	
Article	Additifs	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
B.1	Acide benzoïque	(1)	Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); marmelade de figues avec pectine; jus de fruit sauf le jus d'orange concentré congelé; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; poisson et viande emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode analogue (Titre 21); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mincemeat; cornichons et achards (relish); marmelade d'ananas avec pectine; ketchup de tomates; pâte de tomates; pulpe de tomates; purée de tomates	(1)	1 000 p.p.m.
		(2)	Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2)	1 000 p.p.m.
		(3)	Margarine	(3)	Si utilisé seul ou en association avec de l'acide sorbique; la quantité totale ne doit pas excéder 1 000 p.p.m.
C.1	Sorbate de calcium		Mêmes aliments que pour l'acide sorbique		Mêmes limites de tolérance que pour l'acide sorbique
C.2	*Carnobacterium maltaromaticum* CB1	(1)	Saucisse fumée emballée sous vide	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Rôti de boeuf tranché emballé	(2)	Bonnes pratiques

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		sous vide conformément à l'article B.14.005	industrielles
		(3) Jambon cuit tranché emballé sous vide conformément à l'article B.14.005 ou B.14.031	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Dinde cuite tranchée emballée sous vide conformément à l'article B.22.006 ou B.22.021	(4) Bonnes pratiques industrielles
H.1	4-Hexylrésorcine	Crustacés	Bonnes pratiques industrielles. Les résidus dans la partie comestible du produit non cuit ne doivent pas dépasser 1,0 p.p.m.
M.1	Benzoate de *p*-hydroxyméthyle	(1) Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); marmelade de figues avec pectine; jus de fruit sauf le jus d'orange concentré congelé; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; poisson et viande emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode analogue (Titre 21); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mincemeat; cornichons et achards (relish); marmelade d'ananas avec pectine; ketchup de tomates; pâte de tomates; pulpe de tomates; purée de tomates	(1) 1 000 p.p.m.
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21);	(2) 1 000 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
			b) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]		
M.2	Méthylparabène		Mêmes aliments que pour le benzoate de *p*-hydroxyméthyle		Mêmes limites de tolérance que pour le benzoate de *p*-hydroxyméthyle
P.1	Benzoate de potassium		Mêmes aliments que pour l’acide benzoïque		1 000 p.p.m., calculé en acide benzoïque
P.2	Bisulfite de potassium		Mêmes aliments que pour l’anhydride sulfureux		Mêmes limites de tolérance que pour l’anhydride sulfureux
P.3	Métabisulfite de potassium		Mêmes aliments que pour l’anhydride sulfureux		Mêmes limites de tolérance que pour l’anhydride sulfureux
P.4	Sorbate de potassium		Mêmes aliments que pour l’acide sorbique		Mêmes limites de tolérance que pour l’acide sorbique
P.5	Benzoate de *p*-hydroxypropyle	(1)	Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); marmelade de figues avec pectine; jus de fruit sauf le jus d’orange concentré congelé; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; poisson et viande emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode analogue (Titre 21); marmelade de (nom de l’agrume) avec pectine; mincemeat; cornichons et achards (relish); marmelade d’ananas avec pectine; ketchup de tomates; pâte de tomates; pulpe de tomates; purée de tomates	(1)	1 000 p.p.m.
		(2)	Aliments non normalisés, [à l’exception des préparations	(2)	1 000 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
			non normalisées de *a*) viande et de sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]		
P.6	Propylparabène		Mêmes aliments que pour le benzoate de *p*-hydroxypropyle		Mêmes limites de tolérance que pour le benzoate de *p*-hydroxypropyle
S.1	Benzoate de sodium		Mêmes aliments que pour l'acide benzoïque		1 000 p.p.m., calculé en acide benzoïque
S.2	Bisulfite de sodium		Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux		Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
S.3	Métabisulfite de sodium		Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux		Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
S.4	Sel sodique de l'acide *p*-hydroxyméthyl benzoïque		Mêmes aliments que pour le benzoate de *p*-hydroxyméthyle		1 000 p.p.m., calculé en benzoate de *p*-hydroxyméthyle
S.5	Sel sodique de l'acide *p*-hydroxypropyl		Mêmes aliments que pour le benzoate de *p*-hydroxypropyle		1 000 p.p.m., calculé en benzoate de *p*-hydroxypropyle
S.6	Sorbate de sodium		Mêmes aliments que pour l'acide sorbique		Mêmes limites de tolérance que pour l'acide sorbique
S.7	Sulfite de sodium		Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux		Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
S.8	Dithionite de sodium		Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux		Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
S.9	Acide sorbique	(1)	Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); marmelade de figues avec pectine; jus de fruit sauf le jus d'orange concentré congelé; confiture de (nom du	(1)	1 000 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
			fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mincemeat; marinades et achards (relish); marmelade d'ananas avec pectine; poisson desséché, fumé ou salé; pâte de poisson fumé ou salé; sirop (nom de la source de glucose); ketchup de tomates; pâte de tomates; pulpe de tomates; purée de tomates		
		(2)	Aliments non normalisés [à l'exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2)	1 000 p.p.m.
		(3)	Saumure d'olive	(3)	300 p.p.m.
		(4)	Margarine	(4)	Si utilisé seul ou en association avec de l'acide benzoïque, la quantité totale ne doit pas excéder 1 000 p.p.m.
		(5)	Vinaigrettes non normalisées	(5)	3 350 p.p.m.
S.10	Anhydride sulfureux	(1)	Cidre; vin de miel; vin	(1)	70 p.p.m. à l'état libre, ou 350 p.p.m. en combinaison, calculé en anhydride sulfureux
		(2)	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(2)	15 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
		(3)	Confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); mélasse qualité fantaisie; marmelade de	(3)	500 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux

Colonne I Article Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
	figues avec pectine; pommes tranchées et congelées; jus de fruit sauf le jus d’orange concentré congelé; gélatine; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade de (nom de l’agrume) avec pectine; mincemeat; cornichons et achards (relish); marmelade d’ananas avec pectine; sirop (nom de la source de glucose); mélasse de raffinerie; mélasse de table; ketchup de tomates; pâte de tomates; pulpe de tomates; purée de tomates	
	(4) Boissons	(4) 100 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
	(5) Fruits et légumes desséchés	(5) 2 500 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
	(6) Aliments non normalisés, [à l’exception des aliments reconnus comme sources de thiamine et des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(6) 500 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
	(7) Champignons congelés	(7) 90 p.p.m, calculé en anhydride sulfureux
	(8) Dextrose anhydre; monohydrate de dextrose	(8) 20 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
	(9) Glucose ou sirop de glucose	(9) 40 p.p.m., sauf pour le glucose ou le sirop de glucose utilisés pour la fabrication des

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			confiseries, pas plus de 400 p.p.m. calculé en anhydride sulfureux
		(10) Solides de glucose ou sirop de glucose déshydraté	(10) 40 p.p.m., sauf pour les solides de glucose ou le sirop de glucose déshydraté utilisés pour la fabrication des confiseries, pas plus de 150 p.p.m. calculé en anhydride sulfureux
		(11) Crustacés	(11) Bonnes pratiques industrielles. Les résidus dans la partie comestible du produit non cuit ne doivent pas dépasser 100 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux.

PARTIE III

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME AGENTS DE CONSERVATION DE LA CATÉGORIE III

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
C.1	Propionate de calcium	(1) Mêmes aliments que pour l’acide propionique	(1) 2 000 p.p.m., calculé sous forme d’acide propionique
		(2) Tortillas molles	(2) 4 000 p.p.m.
C.2	Sorbate de calcium	Mêmes aliments que pour l’acide sorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l’acide sorbique
N.1	Natamycine	(1) La surface du fromage (indication de la variété) et du fromage cheddar	(1) 20 p.p.m., conformément aux exigences des articles B.08.033 et B.08.034
		(2) La surface du fromage râpé fin ou en filaments (indication de la variété) et du fromage cheddar râpé fin ou en filaments	(2) 10 p.p.m., conformément aux exigences des articles B.08.033 et B.08.034
P.1	Sorbate de potassium	(1) Mêmes aliments que pour l’acide sorbique	(1) Mêmes limites de tolérance que pour l’acide sorbique
		(2) Tortillas molles	(2) 5 000 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
P.2	Acide propionique	(1) Pain	(1) 2 000 p.p.m.
		(2) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar; fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(2) 2 000 p.p.m. ou 3 000 p.p.m., suivant le cas, conformément aux exigences des articles B.08.033, B.08.034, B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
		(3) Aliments non normalisés, à l’exception des préparations non normalisées *a*) de viande et de sous-produits de viande (titres 14 et 21); *b*) de poisson; et *c*) de viande de volaille et de sous-produits de viande de	(3) 2 000 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur volaille	Colonne III Limites de tolérance
S.1	Diacétate de sodium	(1) Pain;	(1) 3 000 p.p.m.
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) 3 000 p.p.m.
S.2	Propionate de sodium	Mêmes aliments que pour l'acide propionique	2 000 p.p.m., calculé en acide propionique
S.3	Sorbate de sodium	Mêmes aliments que pour l'acide sorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide sorbique
S.4	Acide sorbique	(1) Pain	(1) 1 000 p.p.m.
		(2) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar; fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des	(2) 3 000 p.p.m., conformément aux exigences des articles B.08.033, B.08.034, B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	
		(3) Cidre; vin; vin de miel	(3) 500 p.p.m.
		(4) Aliments non normalisés, à l’exception des préparations non normalisées *a*) de viande et de sous-produits de viande (titres 14 et 21), *b*) de poisson; et *c*) de viande de volaille et de sous-produits de viande de volaille	(4) 1 000 p.p.m.

PARTIE IV

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME AGENTS DE CONSERVATION DE LA CATÉGORIE IV

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Acide ascorbique	(1) Huiles et graisses; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Palmitate d’ascorbyle	(1) Huiles et graisses; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l’exception des préparations non normalisées de	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs		Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance
			a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]		
		(3)	Margarine	(3)	0,02 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le stéarate d'ascorbyle, la quantité totale ne doit pas excéder 0,02 % de la teneur en gras
		(4)	Préparations pour nourrissons	(4)	0,001% de la préparation pour nourrissons prête à consommer
A.3	Stéarate d'ascorbyle	(1)	Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Margarine	(2)	0,02 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le palmitate d'ascorbyle, la quantité totale ne doit pas excéder 0,02 % de la teneur en gras
B.1	Hydroxyanisole butylé (mélange de 2-tertiobutyl-4-hydroxyanisole et de 3-tertiobutyl-4-hydroxyanisole)	(1)	Graisses et huiles, saindoux, shortening	(1)	0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé, l'hydroquinone de butyle tertiaire ou le gallate de propyle, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
		(2)	Céréales à déjeuner sèches; produits déshydratés de pommes de terre	(2)	0,005 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, la quantité ne doit pas en dépasser 0,005 %
		(3)	Gomme à mâcher	(3)	0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, la

Colonne I		Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			quantité ne doit pas en dépasser 0,02 %
		(4) Huiles essentielles; essences à base d'huile d'agrumes; substances aromatiques sèches	(4) 0,125 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, la quantité ne doit pas en dépasser 0,125 %
		(5) Huiles d'agrumes	(5) 0,5 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, la quantité ne doit pas en dépasser 0,5 %
		(6) Tissus gras de porc ou de boeuf partiellement dégraissés	(6) 0,0065 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé, la quantité ne doit pas en dépasser 0,0065 %
		(7) Liquides renfermant de la vitamine A et devant servir d'additifs alimentaires	(7) 5 mg/1 000 000 unités internationales
		(8) Mélanges en poudre pour boissons; mélanges en poudre pour desserts et sucreries	(8) 0,009 %
		(9) Levure active séchée	(9) 0,1 %
		(10) Autres aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande	(10) 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, la quantité ne doit pas en dépasser 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
			de volaille]		
		(11)	Préparations sèches de vitamine D devant être ajoutées aux aliments	(11)	10 mg/1 000 000 unités internationales
		(12)	Margarine	(12)	0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,01 % de la teneur en gras
		(13)	Viande de volaille cuite et séchée	(13)	0,015 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le gallate de propyle ou l'acide citrique, ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,015 % de la teneur en gras.
B.2	Hydroxytoluène butylé (3,5-ditertiobutyl-4-hydroxytoluène)	(1)	Graisses et huiles, saindoux, shortening	(1)	0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylée, l'hydroquinone de butyle tertiaire ou le gallate de propyle, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
		(2)	Céréales à déjeuner sèches; produits de pommes de terre déshydratés	(2)	0,005 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, la quantité ne doit pas en dépasser 0,005 %
		(3)	Gomme à mâcher	(3)	0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, la quantité ne doit pas en dépasser 0,02 %
		(4)	Huiles essentielles; essences à base d'huiles d'agrumes; substances aromatiques sèches	(4)	0,125 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé, ou le gallate de propyle, la quantité ne doit pas en dépasser 0,125 %
		(5)	Huiles d'agrumes	(5)	0,5 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			le gallate de propyle, la quantité ne doit pas en dépasser 0,5 %
		(6) Tissus gras de porc ou de boeuf, partiellement dégraissés	(6) 0,0065 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé, la quantité ne doit pas en dépasser 0,0065 %
		(7) Liquides renfermant de la vitamine A et devant servir d'additifs alimentaires	(7) 5 mg/1 000 000 unités internationales
		(8) Riz à demi cuit	(8) 0,0035 %
		(9) Autres aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de *a*) viande et de sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(9) 0,02 % de la teneur des aliments en gras ou en huile. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, la quantité ne doit pas en dépasser 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile
		(10) Préparations sèches de vitamine D à ajouter aux aliments	(10) 10 mg/1 000 000 unités internationales
		(11) Margarine	(11) 0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,01 % de la teneur en gras
C.1	Acide citrique	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		diglycérides; *shortening*	
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Viande de volaille cuite et séchée	(3) 0,015 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,015 % de la teneur en gras.
C.1.1	L-cystéine	Suppléments nutritifs conformes à l'article B.24.201	Bonnes pratiques industrielles
C.2	Chlorhydrate de L-cystéine	Formules de remplacement des sulfites pour les fruits et les légumes préparés	Bonnes pratiques industrielles
G.1	Résine de gaïac	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande	(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II		Colonne III	
Article	Additifs	Permis dans ou sur		Limites de tolérance	
			(Titres 14 et 21);		
			b) poisson; et		
			c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]		
L.1	Lécithine	(1)	Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21);		
			b) poisson; et		
			c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]		
L.2	Citrate de lécithine	(1)	Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21);		
			b) poisson; et		
			c) viande de volaille et sous-produits de viande		

Article	Colonne I Additifs		Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance
			de volaille]		
M.1	Citrate de monoglycéride	(1)	Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Aliments non normalisés, [à l’exception des préparations non normalisées de	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21);		
			b) poisson; et		
			c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]		
		(3)	Margarine	(3)	0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le citrate de monoisopropyle ou le citrate de stéaryle ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,01 % de la teneur en gras
M.2	Citrate de monoisopropyle	(1)	Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Aliments non normalisés, [à l’exception des préparations non normalisées de	(2)	Bonnes pratiques industrielles
			a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21);		
			b) poisson; et		
			c) viande de		

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		volaille et sous-produits de viande de volaille]	
		(3) Margarine	(3) 0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le citrate de monoglycéride ou le citrate de stéaryle ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,01 % de la teneur en gras
P.1	Gallate de propyle	(1) Graisses et huiles, saindoux, shortening	(1) 0,02 %. Si on emploie aussi l’hydroxyanisole butylée, l’hydroxytoluène butylé, l’hydroquinone de butyle tertiaire, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
		(2) Céréales à déjeuner sèches; produits déshydratés de pommes de terre	(2) 0,005 %. Si on emploie aussi l’hydroxyanisole butylé ou l’hydroxytoluène butylé, la quantité ne doit pas en dépasser 0,005 %
		(3) Gomme à mâcher	(3) 0,02 %. Si on emploie aussi l’hydroxyanisole butylé ou l’hydroxytoluène butylé, la quantité ne doit pas en dépasser 0,02 %
		(4) Huiles essentielles; substances aromatiques sèches	(4) 0,125 %. Si on emploie aussi l’hydroxyanisole butylé ou l’hydroxytoluène butylé la quantité ne doit pas en dépasser 0,125 %
		(5) Huiles d’agrumes	(5) 0,5 %. Si on emploie aussi l’hydroxyanisole butylé ou l’hydroxytoluène butylé, la quantité ne doit pas en dépasser 0,5 %
		(6) Autres aliments non normalisés, [à l’exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-	(6) 0,02 % de la teneur de l’aliment en gras ou en huile. Si on emploie aussi l’hydroxyanisole butylé ou l’hydroxytoluène butylé, la quantité ne doit pas en

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	dépasser 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile.
		(7) Margarine	(7) 0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou l'hydroxytoluène butylé ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,01 % de la teneur en gras
		(8) Viande de volaille cuite et séchée	(8) 0,015 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou l'acide citrique, ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,015 % de la teneur en gras.
T.1	Acide tartrique	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
T.1A	Hydroquinone de butyle tertiaire	Graisses et huiles, saindoux,	0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylée,

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		shortening	l’hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
T.2	Tocophérols (alphatocophérol; concentré de tocophérols mixtes)	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; *shortening*	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l’exception des préparations non normalisées de *a*) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); *b*) poisson; et *c*) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) 0,001% de la préparation pour nourrissons prête à consommer

DORS/79-285, art. 1 à 4; DORS/79-660, art. 18; DORS/79-752, art. 10; DORS/80-500, art. 7; DORS/81-565, art. 6; DORS/81-934, art. 13 à 15; DORS/82-383, art. 11; DORS/86-89, art. 7; DORS/86-1020, art. 1; DORS/87-138, art. 1 et 2; DORS/87-469, art. 2; DORS/89-198, art. 12 à 16; DORS/91-124, art. 10 à 12; DORS/92-226, art. 1; DORS/92-591, art. 2(F); DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-592, art. 1; DORS/96-241, art. 2; DORS/97-148, art. 7; DORS/97-191, art. 4; DORS/98-459, art. 1; DORS/99-289, art. 1 à 4; DORS/2003-156, art. 1; DORS/2005-316, art. 4 à 6; DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-141, art. 1 et 2; DORS/2010-264, art. 4.

TABLEAU XII

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME CHÉLATEURS OU AGENTS SÉQUESTRANTS

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Citrate diammonique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.2	Citrate monoammonique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.1	Citrate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.2	Versenate (Éthylènediaminetétracétate, ou EDTA) de calcium disodique	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) 25 p.p.m., sous forme anhydre
		(2) Sauce vinaigrette; mayonnaise; sauce à salade; sauces et mayonnaises non normalisées	(2) 75 p.p.m., sous forme anhydre
		(3) Salade de pommes de terre; tartinades à sandwich non normalisées	(3) 100 p.p.m., sous forme anhydre
		(4) Crevettes en conserve; thon en conserve	(4) 250 p.p.m., sous forme anhydre
		(5) Crabe en conserve; homard en conserve; saumon en conserve	(5) 275 p.p.m., sous forme anhydre
		(6) Margarine	(6) 75 p.p.m., sous forme anhydre
		(7) Palourdes en conserve	(7) 340 p.p.m., sous forme anhydre
		(8) Haricots de Lima mûrs (haricots beurre) en conserve; haricots pinto en conserve	(8) 130 p.p.m., sous forme anhydre et conformément aux exigences du sous-alinéa B.11.002*d*)(vi)
		(9) Escargots en conserve; escargots de mer en conserve	(9) 300 p.p.m., sous forme anhydre
		(10) Fèves gourganes en conserve	(10) 365 p.p.m., sous forme anhydre et conformément aux exigences du sous-alinéa B.11.002*d*)(vi.1)
		(11) Boissons gazeuses; thés prêts à boire	(11) 33 p.p.m., sous forme anhydre
		(12) Pommes de terre pasteurisées sous vide	(12) 100 p.p.m., seul ou en association avec l’EDTA disodique, calculé sous forme d’EDTA disodique anhydre

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
C.3	EDTA de calcium disodique	Mêmes aliments que pour le versenate (éthylènediaminetétracétate) de calcium disodique	Mêmes limites de tolérance que pour le versenate (éthylènediaminetétracétate) de calcium disodique
C.4	Phosphate monocalcique	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits laitiers non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Phosphate tricalcique	Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	Bonnes pratiques industrielles
C.6	Phytate de calcium	Fruits glacés ou confits	Bonnes pratiques industrielles
C.7	Acide citrique	(1) Marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Filets de poisson congelés; poisson haché congelé; poisson haché menu congelé	(3) 0,1 %
D.1	Versenate (éthylènediamine-tétracétate) disodique	(1) Sauces et condiments	(1) 70 p.p.m.
		(2) Tartinades à sandwich non normalisées	(2) 90 p.p.m.
		(3) Haricots à hile noir; haricots nains rouges en conserve; pois chiches (Garbanzos) en conserve B.11.002*d*)(vii)	(3) 150 p.p.m. conformément aux exigences du sous-alinéa B.11.002*d*)(vii)
		(4) Produits à base de bananes séchées	(4) 265 p.p.m.
		(5) Préparation de colorant laque en suspension aqueuse pour utilisation dans l'enrobage de tablettes de confiseries	(5) 1 % de la préparation de colorant

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(6) Pommes de terre pasteurisées sous vide	(6) 100 p.p.m., seul ou en association avec l'EDTA de calcium disodique, calculé sous forme d'EDTA disodique anhydre
D.2	EDTA disodique	Mêmes aliments que pour le versenate disodique	Mêmes limites de tolérance que pour le versenate disodique
G.1	Glycine	Mono- et diglycérides	0,02 %
P.1	Acide phosphorique	Mono- et diglycérides	0,02 %
P.2	Phosphate mono-potassique	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(3) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
P.3	Pyrophosphate tétrapotassique	(1) Produits pour attendrir la viande	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(2) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
P.4	Phosphate dipotassique	(1) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(1) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
S.1	Pyrophosphate acide de sodium	(1) Fruits de mer en conserve	(1) Si employé seul ou en association avec le hexamétaphosphate de sodium ou le

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			tripolyphosphate de sodium, ou les deux, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé sous forme de phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
		(2) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Solution d'injection ou d'immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021*e*)
		(4) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de boeuf ou d'agneau	(4) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009*f*) et B.14.031*h*)
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(6) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
S.2	Citrate de sodium	(1) Marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.3	Hexamétaphosphate de sodium	(1) Fruits de mer en conserve	(1) Si employé seul ou en association avec le pyrophosphate acide de sodium ou le

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur		Colonne III Limites de tolérance	
					tripolyphosphate de sodium, ou les deux, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé sous forme de phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
		(2)	Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(2)	Bonnes pratiques industrielles
		(3)	Solution d’injection ou d’immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(3)	Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021*e*)
		(4)	Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de boeuf ou d’agneau	(4)	Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009*f*) et B.14.031*h*)
		(5)	Aliments non normalisés	(5)	Bonnes pratiques industrielles
		(6)	Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(6)	0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
		(7)	Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait concentré ou séché	(7)	800 p.p.m. dans les produits de petit-lait concentré ou séché
S.4	Phosphate disodique	(1)	Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1)	Bonnes pratiques industrielles
		(2)	Solution d’injection ou d’immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(2)	Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021*e*)
		(3)	Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de boeuf ou d’agneau	(3)	Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009*f*) et B.14.031*h*)
		(4)	Aliments non normalisés	(4)	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(5) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(5) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
S.5	Phosphate monosodique	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Solution d’injection ou d’immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(2) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021*e*)
		(3) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de boeuf ou d’agneau	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009*f*) et B.14.031*h*)
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(5) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
S.6	Pyrophosphate tétrasodique	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits pour attendrir la viande	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Solution d’injection ou d’immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021*e*)
		(4) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de boeuf ou d’agneau	(4) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009*f*) et B.14.031*h*)
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(6) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(6) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
S.7	Tripolyphosphate de sodium	(1) Solution d'injection ou d'immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(1) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021*e*)
		(2) Produits pour attendrir la viande	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de boeuf ou d'agneau	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009*f*) et B.14.031*h*)
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(5) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
		(6) Fruits de mer en conserve	(6) Si employé seul ou en association avec le pyrophosphate acide de sodium ou le hexamétaphosphate de sodium, ou les deux, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé sous forme de phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
S.8	Citrate de stéaryle	Margarine	0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le citrate de monoglycéride ou le citrate de monoisopropyle ou les

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,01 % de la teneur en gras

DORS/79-660, art. 19 et 20; DORS/80-501, art. 4; DORS/82-596, art. 4 à 9; DORS/94-141, art. 1; DORS/94-262, art. 4 à 12; DORS/94-689, art. 2; DORS/95-435, art. 2; DORS/97-30, art. 1; DORS/97-562, art. 1; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2005-316, art. 7 à 11; DORS/2010-40, art. 2; DORS/2010-142, art. 57 et 58; DORS/2010-143, art. 37(F) et 38.

TABLEAU XIII

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME AGENTS MODIFIANTS DE L'AMIDON

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Anhydride acétique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
A.2	Acide adipique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
A.3	Sulfate d'aluminium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
E.1	Épichlorhydrine	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
H.1	Acide chlorhydrique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
H.2	Peroxyde d'hydrogène	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
M.1	Sulfate de magnésium	Amidon	0,4 %
N.1	Acide nitrique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
O.1	Anhydride octénylsuccinique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
P.1	Peracide acétique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
P.2	Oxychlorure de phosphore	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
P.3	Permanganate de potassium	Amidon	50 p.p.m. de sulfate de manganèse calculé en manganèse
P.4	Oxyde de propylène	Amidon	25 %
S.1	Acétate de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.2	Bicarbonate de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.3	Carbonate de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.4	Chlorite de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.5	Hydroxyde de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.6	Hypochlorite de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
S.7	Trimétaphosphate de sodium	Amidon	400 p.p.m., calculé en phosphore
S.7A	Tripolyphosphate de sodium	Amidon	Phosphate résiduel total ne devant pas dépasser 0,4 % (calculé en phosphore)
S.8	Anhydride succinique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.9	Acide sulfurique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles

DORS/94-689, art. 2(F).

TABLEAU XIV

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME NOURRITURE DES LEVURES

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Chlorure d'ammonium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) 2 000 p.p.m. de farine
		(2) Pain	(2) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021*m*)
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Phosphate diammonique	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021*m*)
		(2) Cidre; vin de miel; vin	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.3	Phosphate monoammonique	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021*m*)
		(2) Ale; bière; cidre; vin de miel; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.4	Sulfate d'ammonium	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021*m*)
		(2) Cidre; vin de miel; vin	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.1	Carbonate de calcium	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021*m*)
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.2	Chlorure de calcium	Produits de boulangerie non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.3	Citrate de calcium	Produits de boulangerie non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.4	Lactate de calcium	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021*m*)
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Phosphate bicalcique	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021*m*)
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.6	Phosphate monocalcique	(1) Pain	(1) 7 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021*m*)
		(2) Farine	(2) 7 500 p.p.m. de farine
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.7	Phosphate tricalcique	Produits de boulangerie non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.8	Sulfate de calcium	(1) Pain	(1) 5 000 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
F.1	Sulfate ferreux	Cultures bactériennes	Bonnes pratiques industrielles
M.1	Sulfate de manganèse	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	Bonnes pratiques industrielles
P.1	Acide phosphorique	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
P.2	Chlorure de potassium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
P.4	Phosphate bipotassique	(1) Ale; bière; cidre; vin de miel; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
P.5	Phosphate monopotassique	Ale; bière; cidre; vin de miel; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	Bonnes pratiques industrielles
S.1	Sulfate de sodium	Produits de boulangerie non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
U.1	[Abrogé, DORS/87-5, art. 1]		
Z.1	Sulfate de zinc	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Cultures bactériennes	(2) Bonnes pratiques industrielles

DORS/87-5, art. 1; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-281, art. 6 et 7; DORS/2010-41, art. 7(A) et 9(A).

TABLEAU XV

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS COMME SOLVANTS DE SUPPORT OU D’EXTRACTION

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Résidu maximal	Colonne IV Limites de tolérance
1.	Acétone	(1) Extraits d’épices; extractifs naturels	(1) 30 p.p.m.	
		(2) Encres à marquer la viande et les oeufs		(2) Bonnes pratiques industrielles
2.	Alcool benzylique	(1) Préparation aromatisante de (nom de l’arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations		(2) Bonnes

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Résidu maximal	Colonne IV Limites de tolérance
		aromatisantes non normalisées		pratiques industrielles
3.	1,3-Butylène-glycol	(1) Préparation aromatisante de (nom de l’arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
3.1	Dioxyde de carbone	(1) Graines de café vertes et feuilles de thé destinées à la décaféination		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Extraits d’épices; extractifs naturels; préparation aromatisante de (nom de l’arôme) (titre 10); extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130*b*)(v) et à l’alinéa B.02.133*b*); extrait de houblon pré-isomérisé, conformément au sous-alinéa B.02.134(1)*a*)(ii)		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Produits des oeufs		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Poudre de cacao		(4) Bonnes pratiques industrielles
4.	Huile de ricin	Rocou soluble dans l’huile; rocou, colorant pour le beurre; rocou, colorant pour la margarine		Bonnes pratiques industrielles
5.	Acétate d’éthyle	(1) Extraits d’épices; extractifs naturels; préparation		(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Résidu maximal	Colonne IV Limites de tolérance
		aromatisante de (nom de l’arôme) (Titre 10)		
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Graines de café vertes destinées à la décaféination		(3) 10 p.p.m. dans les cafés faits de graines rôties et les cafés décaféinés solubles (instantanés)
		(4) Feuilles de thé destinées à la décaféination		(4) 50 p.p.m.
6.	Alcool éthylique (éthanol)	(1) Extraits d’épices; extractifs naturels; préparation aromatisante de (nom de l’arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Mélanges colorants et préparations colorantes (Titre 6)		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Encres à marquer la viande et les oeufs		(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Préparations d’additifs alimentaires		(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130*b*)(v) et à l’alinéa B.02.133*b*); extrait de houblon pré-isomérisé, conformément au		(6) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Résidu maximal	Colonne IV Limites de tolérance
		sous-alinéa B.02.134(1)*a*)(iii)		
6.A	Alcool éthylique dénaturé avec méthanol	Farine de graines végétales oléagineuses	10 p.p.m. de methanol	
7.	[Abrogé, DORS/82-406, art. 1]			
8.	Glycérol (glycérine)	(1) Extrait de (nom de l'arôme); essence de (nom de l'arôme); préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Mélanges colorants et préparations colorantes (Titre 6)		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations d'additifs alimentaires		(4) Bonnes pratiques industrielles
9.	Diacétate de glycéryle	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
10.	Triacétate de glycéryle (triacétine)	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
11.	Tributyrate de glycéryle (tributyrine)	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
12.	Hexane	(1) Extraits d'épices;	(1) 25 p.p.m.	

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Résidu maximal	Colonne IV Limites de tolérance
		extractifs naturels		
		(2) Extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130*b*)(v) et à l'alinéa B.02.133*a*)	(2) 2,2 %	
		(3) Graisses et huiles végétales	(3) 10 p.p.m.	
		(4) Farine de graines végétales oléagineuses	(4) 10 p.p.m.	
		(5) Extrait de houblon pré-isomérisé, conformément au sous-alinéa B.02.134(1)*a*)(i) et au paragraphe B.02.134(2)	(5) 1,5 p.p.m., par rapport à la teneur, exprimée en pourcentage, d'acide iso-alpha dans l'extrait de houblon pré-isomérisé.	
13.	Alcool isopropylique) (Isopropanol)	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels	(1) 50 p.p.m.	
		(2) Protéines de poisson	(2) 0,15 %	
		(3) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations aromatisantes non normalisées		(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Encres à marquer la viande et les oeufs		(5) Bonnes pratiques industrielles
14.	Alcool méthylique (méthanol)	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels	(1) 50 p.p.m.	
		(2) Extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130*b*)(v) et à l'alinéa B.02.133*a*)	(2) 2,2 %	
		(3) Encres à marquer la		(3) Bonnes

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Résidu maximal	Limites de tolérance
		viande et les oeufs		pratiques industrielles
14.1	Méthyléthyl-cétone (2-Butanone)	Extraits d'épices; extractifs naturels	50 p.p.m.	
15.	Chlorure de méthylène (Dichloro-méthane)	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels	(1) 30 p.p.m.	
		(2) Extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130*b*)(v) et à l'alinéa B.02.133*a*)	(2) 2,2 % dans l'extrait de houblon	
		(3) Grains de café vert et feuilles de thé devant être décaféinés	(3) 10 p.p.m. dans le café décaféiné torréfié, le café soluble instantané décaféiné, les feuilles de thé décaféiné et le thé instantané décaféiné.	
16.	Monoglycérides et diglycérides	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Rocou soluble dans l'huile; rocou, colorant pour le beurre; rocou, colorant pour la margarine		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations aromatisantes non normalisées		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations d'additifs alimentaires		(4) Bonnes pratiques industrielles
17.	Citrate de monoglycérides	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations		(2) Bonnes

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Résidu maximal	Colonne IV Limites de tolérance
		aromatisantes non normalisées		pratiques industrielles
18.	2-Nitropropane	Huiles végétales	0,5 p.p.m.	
19.	1,2-Propylène-glycol (1,2-propanédiol)	(1) Extrait de (nom de l'arôme); essence de (nom de l'arôme); préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Rocou soluble dans l'huile; rocou, colorant pour le beurre; rocou, colorant pour la margarine		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations aromatisantes non normalisées		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Mélanges colorants et préparations colorantes (Titre 6)		(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Préparations d'additifs alimentaires		(5) Bonnes pratiques industrielles
20.	Mono et diesters de propylène-glycol et d'acides gras lipogènes	Rocou soluble dans l'huile; rocou, colorant pour le beurre; rocou, colorant pour la margarine		Bonnes pratiques industrielles
21.	Citrate de triéthyle	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles

DORS/78-403, art. 26 et 27; DORS/82-383, art. 12; DORS/82-406, art. 1; DORS/82-913, art. 5; DORS/82-1071, art. 21 et 22; DORS/84-541, art. 1; DORS/86-89, art. 8 et 9; DORS/86-178, art. 4 à 7; DORS/86-1112, art. 9; DORS/90-667, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/96-259, art. 1; DORS/96-377, art. 1.

Version précédente

Titre 17

Sel

B.17.001. (1) **[N].** Le **sel**, autre que le sel gemme à l'état brut, doit être du chlorure de sodium cristallisé et peut renfermer

a) un ou plusieurs des agents anti-agglomérants suivants :

(i) silicate double d'aluminium et de calcium, phosphate tricalcique, silicate de calcium, stéarate de calcium, carbonate de magnésium, silicate de magnésium, stéarate de magnésium, bioxyde de silicium et silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne devant pas dépasser un pour cent et, dans le cas du sel à grains fins, ne devant pas dépasser deux pour cent,

(ii) propylèneglycol en une quantité n'excédant pas 0,035 pour cent, et

(iii) décahydrate de ferrocyanure de sodium, en une quantité n'excédant pas 13 parties par million, calculée en ferrocyanure de sodium anhydre;

b) au plus

(i) 1,4 pour cent, séparément ou ensemble, de sulfate de calcium ou de chlorure de potassium,

(ii) 13 parties par million de ferrocyanure de sodium anhydre lorsqu'il est ajouté comme décahydrate de ferrocyanure de sodium dans la fabrication de cristaux dendritiques de sel;

(iii) 10 parties par million de monooléate polyoxyéthylénique (2) de sorbitan lorsqu'il est employé dans la fabrication de gros cristaux de sel,

(iv) 15 parties par million d'alginate de sodium lorsqu'il est employé dans la production de gros cristaux de sel, et

(v) 0,1 pour cent d'autres ingrédients; et

c) nonobstant les alinéas *a*) et *b*), la quantité totale de décahydrate de ferrocyanure de sodium, qu'il soit ajouté à titre d'agent anti-agglomérant ou d'adjuvant dans la production de sel dendritique, ne doit pas dépasser 13 parties par million, calculée en ferrocyanure de sodium anhydre.

(2) [Abrogé, DORS/97-151, art. 26]

DORS/79-662, art. 18; DORS/86-1125, art. 3; DORS/97-151, art. 26.

B.17.002. [Abrogé, DORS/79-662, art. 18]

B.17.003. Nonobstant l'article B.17.001, le sel de table ou à usage domestique général doit contenir 0,01 pour cent d'iodure de potassium, avec ou sans dextrose, du

thiosulphate de sodium ou du bicarbonate de sodium comme stabilisant de l’iodure, la présence de l’iodure devant être indiquée sur l’espace principal de l’étiquette.

Titre 18

Agents édulcorants

B.18.001. **[N].** Le **sucre**

a) doit être le produit alimentaire connu en chimie sous le nom de sucrose ou saccharose; et

b) doit renfermer au moins 99,8 pour cent de saccharose.

B.18.002. **[N].** Le **sucre liquide** doit être le produit alimentaire obtenu par la dissolution du sucre dans de l’eau.

B.18.003. **[N].** Le **sucre inverti** doit être le produit alimentaire obtenu par l’hydrolyse complète ou partielle du sucre.

B.18.004. **[N].** Le **sucre inverti liquide** doit être le produit alimentaire obtenu par une solution de sucre inverti dans de l’eau.

B.18.005. **[N].** Est interdite la vente de sucre liquide ou de sucre inverti liquide à moins que l’étiquette ne déclare le pourcentage de sa teneur en sucre ou en sucre inverti.

B.18.006. **[N].** Le **sucre à glacer**

a) doit être du sucre en poudre; et

b) peut renfermer

(i) un colorant pour aliments, et

(ii) soit au plus cinq pour cent d’amidon, ou un agent anti-agglomérant.

B.18.007. **[N]**. La **cassonade**, le **sucre brun** ou **sucre doré**

a) doit être le produit alimentaire obtenu des sirops provenant du raffinage du sucre;

b) peut renfermer au plus

(i) 4,5 pour cent d’humidité, et

(ii) 3,5 pour cent de cendres sulfatées; et

c) doit renfermer au moins 90 pour cent de sucre et de sucre inverti.

B.18.008. **[N].** Le **sirop de sucre raffiné**, le **sirop de raffineur** ou le **sirop doré**

a) doit être le produit alimentaire fait du sirop obtenu au cours du raffinage du sucre;

b) peut être hydrolysé; et

c) doit renfermer au plus

(i) 35 pour cent d'humidité, et

(ii) 2,5 pour cent de cendres sulfatées.

B.18.009. **[N].** La **mélasse qualité fantaisie**

a) doit être le produit alimentaire sirupeux obtenu par évaporation et inversion partielle du jus de la canne à sucre, clarifié ou non, et dont aucun sucre n'a été extrait auparavant;

b) peut renfermer de l'acide sulfureux ou ses sels;

c) doit contenir au plus

(i) 25 pour cent d'humidité, et

(ii) trois pour cent de cendres sulfatées.

B.18.010. **[N].** la **mélasse de table**

a) doit être le produit alimentaire liquide obtenu dans la fabrication du sucre brut ou raffiné;

b) peut renfermer de l'acide sulfureux ou ses sels;

c) doit contenir au plus

(i) 25 pour cent d'humidité, et

(ii) trois pour cent de cendres sulfatées.

B.18.011. **[N].** La **mélasse de raffineur**, la **mélasse verte** ou la **mélasse de cuisine** ou **la mélasse pour cuisson**

a) doit être le liquide résiduaire obtenu dans la fabrication du sucre brut ou raffiné;

b) peut renfermer de l'acide sulfureux ou ses sels;

c) doit contenir au plus

(i) 25 pour cent d'humidité, et

(ii) 12 pour cent de cendres sulfatées.

B.18.015. **[N].** (1) Le dextrose anhydre, aux fins de la partie B du présent règlement

a) doit être l'aliment connu en chimie sous le nom de dextrose;

b) doit contenir au moins 99,5 pour cent de D-glucose sous sa forme déshydratée;

c) doit contenir au plus 0,25 pour cent de cendres sulfatées, calculées sur la matière desséchée;

d) doit renfermer au moins 98 pour cent, au total, de solides; et

e) peut contenir de l'acide sulfureux ou ses sels.

(2) Le monohydrate de dextrose, au fins de la partie B du présent règlement,

a) doit être l'aliment connu en chimie sous le nom de dextrose;

b) doit contenir au moins 99,5 pour cent de D-glucose sous sa forme déshydratée;

c) doit renfermer au plus 0,25 pour cent de cendres sulfatées, calculées sur la matière desséchée;

d) doit renfermer au moins 90 pour cent, au total, de solides; et

e) peut contenir de l'acide sulfureux ou ses sels.

DORS/84-300, art. 51.

B.18.016. **[N].** Le **glucose** ou **sirop de glucose**

a) doit être la solution concentrée purifiée de saccharides nutritifs obtenus par l'hydrolyse incomplète, au moyen d'un acide ou d'enzymes, de l'amidon ou d'une substance amylacée;

b) doit contenir au moins 70 pour cent, au total, de solides;

c) doit contenir au plus 1,0 pour cent de cendres sulfatées, calculées sur la matière desséchée;

d) doit contenir au moins 20 pour cent de sucres réducteurs (équivalent du dextrose) calculés en D-glucose sur la matière desséchée; et

e) peut contenir de l'acide sulfureux ou ses sels.

DORS/78-402, art. 8.

B.18.017. **[N].** Les **solides de glucose** ou **sirop de glucose déshydraté**

a) doivent être le glucose ou le sirop de glucose dont on a partiellement retiré l'eau;

b) doivent contenir au moins 93 pour cent, au total, de solides;

c) doivent contenir au plus 1,0 pour cent de cendres sulfatées, calculées sur la matière desséchée;

d) doivent contenir au moins 20 pour cent de sucres réducteurs (équivalent au dextrose) calculés en D-glucose sur la matière desséchée; et

e) peuvent contenir de l'acide sulfureux ou ses sels.

B.18.018. **[N].** Le **sirop (nom de la source de glucose)**

a) doit être du glucose;

b) peut renfermer

(i) un agent édulcorant,

(ii) une préparation aromatisante,

(iii) de l’acide sorbique,

(iv) de l’acide sulfureux ou ses sels,

(v) du sel,

(vi) de l’eau;

c) doit renfermer au plus

(i) 35 pour cent d’humidité, et

(ii) trois pour cent de cendres.

DORS/94-83, art. 1.

B.18.019. **[N].** Le **lactose**

a) doit être l’hydrate de carbone normalement obtenu à partir du petit-lait et il peut

(i) être anhydre,

(ii) contenir une molécule d’eau de cristallisation, ou

(iii) être un mélange des deux types mentionnés aux sous-alinéas (i) et (ii);

b) doit contenir au moins 99,0 pour cent de lactose anhydre, sans aucune trace d’humidité;

c) ne doit pas contenir plus de 0,3 pour cent de cendres sulfatées sans aucune trace d’humidité;

d) ne doit pas subir une perte de poids de plus de 6,0 pour cent à la dessiccation; et

e) doit avoir, dans une solution à 10 pour cent, un pH d’au moins 4,5 et d’au plus 7,0.

Miel

B.18.025. **[N].** Le **miel** est l’aliment produit par l’abeille et provenant

a) du nectar de fleurs,

b) de sécrétions produites par des plantes vivantes, ou

c) de sécrétions présentes sur des plantes vivantes,

il doit présenter les caractéristiques suivantes :

d) une consistance fluide, visqueuse, soit partiellement soit entièrement cristallisée;

e) une activité diastasique, déterminée après conditionnement et mélange, exprimée par un indice d'au moins huit sur l'échelle de Gothe, si sa teneur en hydroxyméthylfurfural ne dépasse pas 0,004 pour cent; ou

f) une activité diastasique, déterminée après conditionnement et mélange, exprimée par un indice d'au moins trois sur l'échelle de Gothe, si sa teneur en hydroxyméthylfurfural ne dépasse pas 0,0015 pour cent.

B.18.026. (1) Sous réserve des dispositions du paragraphe (2), le miel obtenu principalement du nectar de fleurs doit

a) avoir une teneur apparente en sucres réducteurs, exprimée en sucre inverti, d'au moins 65 pour cent;

b) avoir une teneur en eau d'au plus 20 pour cent;

c) avoir une teneur apparente en saccharose d'au plus cinq pour cent;

d) contenir au plus 0,1 pour cent d'extrait sec insoluble dans l'eau, sauf pour le miel de presse, qui ne doit pas en contenir plus de 0,5 pour cent;

e) contenir au plus 0,6 pour cent de cendres; et

f) contenir au plus 40 milliéquivalents d'acide par 1 000 grammes.

(2) Le miel obtenu principalement du nectar de lavande, de robinier, de luzerne ou de Banksia menziesii, doit satisfaire aux exigences des alinéas (1)*a*), *b*) et *d*) à *f*); sa teneur apparente en saccharose ne doit pas dépasser 10 pour cent.

B.18.027. Le miel produit à partir de sécrétions provenant des plantes ou se trouvant sur les plantes doit

a) avoir une teneur apparente en sucres réducteurs, exprimée en sucre inverti, d'au moins 60 pour cent;

b) avoir une teneur en eau d'au plus 20 pour cent;

c) avoir une teneur apparente en saccharose d'au plus 10 pour cent;

d) contenir au plus 0,1 pour cent d'extrait sec insoluble dans l'eau, sauf pour le miel de presse, qui ne doit pas en contenir plus de 0,5 pour cent;

e) contenir au plus 1,0 pour cent de cendres; et

f) contenir au plus 40 milliéquivalents d'acide par 1 000 grammes.

DORS/84-300, art. 52.

Titre 19

Vinaigre

B.19.001. Le vinaigre doit être le liquide obtenu par la fermentation acétique d’un liquide alcoolique et contenir au moins 4,1 pour cent et au plus 12,3 pour cent d’acide acétique.

DORS/92-626, art. 16; DORS/93-243, art. 2.

B.19.002. Le pourcentage du volume d’acide acétique contenu dans tout vinaigre mentionné au Titre 19 doit figurer sur l’espace principal de l’étiquette suivi de l’expression « acide acétique ».

B.19.003. **[N].** Le **vinaigre de vin** doit être du vinaigre obtenu du vin, et il peut renfermer du caramel.

B.19.004. **[N].** Le **vinaigre d’alcool, vinaigre blanc** ou **vinaigre de grain**, doit être du vinaigre obtenu d’alcool distillé et dilué.

B.19.005. **[N].** Le **vinaigre de malt** doit être du vinaigre obtenu d’une infusion de malt, non distillé avant la fermentation acétique, il peut renfermer d’autres céréales ou du caramel, il doit être dextrogyre et renfermer, dans 100 millilitres mesurés à la température de 20 °C, au moins

a) 1,8 gramme de solides; et

b) 0,2 gramme de cendres.

B.19.006. **[N].** Le **vinaigre de cidre** ou **vinaigre de pommes** doit être du vinaigre obtenu du liquide exprimé de pommes entières, de morceaux de pommes ou de rebuts de pommes, et il peut renfermer du caramel.

B.19.007. **[N].** Le **vinaigre mélangé** doit être un mélange de deux ou plusieurs variétés de vinaigre, et dans ce mélange, le vinaigre d’alcool ne doit pas fournir plus de 55 pour cent de l’acide acétique total.

B.19.008. Il est interdit de nommer une des variétés de vinaigre entrant dans la composition d’un vinaigre mélangé, à moins que l’étiquette dudit mélange de vinaigres ne porte une liste complète des variétés de vinaigre présentes, par ordre décroissant de leurs proportions respectives, basées sur leur teneur en acide acétique.

B.19.009. La limite maximale de la teneur en acide acétique d’un vinaigre visé à l’article B.19.001 ne s’applique pas au vinaigre vendu uniquement à des fins de fabrication si la mention « Réservé à la fabrication » ou « Aux fins de fabrication seulement » figure sur l’espace principal de l’étiquette et sur tous les documents relatifs à ce vinaigre.

Titre 20

Thé

B.20.001. **[N].** Le **thé** doit être les feuilles et les bourgeons desséchés de *Thea sinensis* (L.) Sims, préparés selon les procédés ordinaires du commerce.

B.20.002. **[N].** Le **thé noir** doit être du thé noir ou un mélange de deux ou plusieurs thés noirs, et doit renfermer, sur la matière desséchée, au moins 30 pour cent d’extrait soluble dans l’eau, déterminé selon la méthode officielle FO-37, Détermination d’extraits solubles dans l’eau dans le thé, 15 octobre 1981, et au moins quatre pour cent et au plus sept pour cent de cendres totales.

DORS/82-768, art. 61.

B.20.003. Les dispositions de l’article B.20.002 ne s’appliquent pas au thé noir nature non mélangé, emballé selon une bonne pratique commerciale dans le pays d’origine, et qui contient, sur la matière desséchée, au moins 25 pour cent d’extrait soluble dans l’eau, déterminé selon la méthode officielle FO-37, Détermination d’extraits solubles dans l’eau dans le thé, 15 octobre 1981, et au moins quatre pour cent et au plus sept pour cent de cendres totales.

DORS/82-768, art. 61.

B.20.004. **[N].** Le **thé vert** doit renfermer, sur la matière desséchée, au moins 33 pour cent d’extrait soluble dans l’eau, déterminé selon la méthode officielle FO-37, Détermination d’extraits solubles dans l’eau dans le thé, 15 octobre 1981, et au moins quatre pour cent et au plus sept pour cent de cendres totales.

DORS/82-768, art. 61.

B.20.005. **[N].** Le **(indication du type de thé) décaféiné** :

a) est le thé de ce type duquel a été extraite de la caféine et qui, par suite d'une telle extraction, contient au plus 0,4 pour cent de caféine;

b) peut avoir été décaféiné au moyen des solvants d'extraction mentionnés au tableau XV du titre 16.

DORS/90-429, art. 2.

Titre 21

Produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce

B.21.001. Les aliments mentionnés dans le présent titre sont compris dans le terme *produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce*.

B.21.002. Dans le présent titre,

« remplissage » désigne

a) de la farine ou une semoule de céréales ou de pommes de terre, mais non de légumineuses,

b) de la farine de blé conditionnée, qui renferme au moins l'équivalent de 80 pour cent de dextrose, déterminé selon la méthode officielle FO-32, Détermination des remplissages, des liants et de l'équivalent de dextrose, 15 octobre 1981,

c) du pain, des biscuits ou autre produit de boulangerie, mais non des produits qui renferment une légumineuse ou sont fabriqués à base de légumineuses,

d) du lait en poudre, du lait écrémé en poudre, du babeurre en poudre et du petit-lait en poudre; et

e) de l'amidon; (filler)

« animaux marins et animaux d'eau douce » comprend

a) le poisson,

b) les mollusques et crustacés, et autres invertébrés marins,

c) les mammifères marins, et

d) les grenouilles. (Marine and fresh water animal)

DORS/82-768, art. 62.

B.21.003. **[N].** Le poisson doit consister en sa partie comestible, propre et habillée, avec ou sans sel ou condiment, et peut

a) dans le cas de filets congelés, contenir de l’acide ascorbique ou son sel de sodium, de l’acide citrique ou de l’acide érythorbique ou son sel de sodium, ainsi que :

(i) du tripolyphosphate de sodium, de l’hexamétaphosphate de sodium ou une combinaison de tripolyphosphate de sodium, de pyrophosphate acide de sodium et de pyrophosphate tétrasodique, ou

(ii) un mélange d’hexamétaphosphate de sodium et de carbonate de sodium;

b) s’il est congelé, être enrobé d’un lustre se composant d’eau, de monoglycérides acétyles, de chlorure de calcium, d’alginate de sodium, de carboxyméthycellulose de sodium, de phosphate disodique, de sirop de maïs de dextrose, de glucose, de solides du glucose, d’acide ascorbique ou de son sel de sodium, ou d’acide érythorbique ou de son sel de sodium; et

c) s’il est haché et congelé, contenir du tripolyphosphate de sodium, de l’hexamétaphosphate de sodium, de l’acide ascorbique ou son sel de sodium, de l’acide citrique, de l’acide érythorbique ou son sel de sodium, ou une combinaison de tripolyphosphate de sodium, de pyrophosphate acide de sodium et de pyrophosphate trétrasodique.

DORS/84-300, art. 53; DORS/88-534, art. 7; DORS/91-149, art. 4; DORS/97-562, art. 2; DORS/2000-353, art. 9(F).

B.21.004. **[N].** Dans le présent titre, la « chair » doit être la chair propre et habillée des crustacés, des mollusques, des autres invertébrés marins ou des mammifères marins, hachés ou non, avec ou sans sel ou d'autres condiments, et, dans le cas du homard congelé, du crabe congelé, des crevettes congelées et des clams congelés, peut contenir du tripolyphosphate de sodium ou de l'hexamétaphosphate de sodium ou une combinaison d'hexamétaphosphate de sodium et de carbonate de sodium ou une combinaison de tripolyphosphate de sodium, de pyrophosphate acide de sodium et de pyrophosphate tétrasodique.

DORS/88-534, art. 8; DORS/91-149, art. 5.

B.21.005. Le poisson, à l'exception des protéines de poisson, la chair d'animaux marins ou d'animaux d'eau douce ou leurs préparations sont falsifiées si l'une des substances ci-dessous ou une substance de l'une des catégories suivantes s'y trouve ou y a été ajoutée :

a) muqueuses, tout organe ou toute partie de l'appareil génital, ou tout organe ou toute partie d'un animal marin ou d'un animal d'eau douce qui ne se vend par d'ordinaire comme article d'alimentation;

b) un agent de conservation autre que ceux qui sont prévus au présent titre, sauf

(i) l'acide sorbique ou ses sels, dans le poisson desséché qui a été salé ou fumé et dans la pâte de poisson fumé et salé conditionnée à froid, et

(ii) l'acide benzoïque ou ses sels, le benzoate de *p*-hydroxyméthyle et le benzoate de *p*-hydroxypropyle, dans les produits de poisson ou de chair de poisson empaquetés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode; et

c) un colorant pour aliments autre que ceux qui sont prévus au présent titre.

B.21.006. **[N].** Le poisson et la viande préparés doivent être l'aliment entier ou déchiqueté préparé à partir du poisson ou de la viande, selon le cas, frais ou en conserve; ils peuvent être cuits ou en conserve et peuvent,

a) dans le cas de pâte de homard et d'oeufs de poisson (caviar), contenir un colorant pour aliments;

b) dans le cas des crevettes cuites congelées, des crustacés en conserve, des maquereaux en conserve et des mollusques en conserve, contenir de l'acide citrique ou du jus de citron;

c) dans le cas de pâte de poisson, contenir un remplissage, un liant à poisson, des monoglycérides ou des mono et diglycérides;

d) dans le cas des conserves de saumon, de thon, de homard, de chair de crabe et de crevettes, contenir de l'éthylènediaminetétracétate disodique de calcium (EDTA disodique de calcium) et du sulfate d'aluminium;

e) dans le cas du thon en conserve, contenir de l’acide ascorbique;

f) dans le cas des fruits de mer en conserve, contenir de l’hexamétaphosphate de sodium, du pyrophosphate acide de sodium ou du tripolyphosphate de sodium, seul ou en association, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé sous forme de phosphate dibasique de sodium, ne devant pas dépasser 0,5 %;

g) contenir un arôme de fumée liquide ou un arôme de fumée liquide concentré;

h) contenir de l’huile comestible, un bouillon végétal, de la sauce tomate ou de la purée de tomates;

i) contenir un gélifiant (agent gélatinisant), si l’expression « en gelée » figure, comme partie intégrante du nom usuel, sur l’espace principal de l’étiquette;

j) contenir du sel;

k) dans le cas des conserves d’escargots, des conserves d’escargots de mer et des conserves de palourdes, contenir du versénate (éthylènediamine tétracétate) de calcium disodique;

l) dans le cas de miettes de thon en conserve, contenir du sulfite de sodium;

m) dans le cas du caviar de lompe, contenir de la gomme adragante;

n) dans le cas d’un mélange de poisson et de viande préparés qui a l’apparence et le goût de la chair d’animaux marins ou d’animaux d’eau douce, contenir du remplissage, un liant à poisson, de l’oeuf entier, du blanc d’oeuf, du jaune d’oeuf, un colorant alimentaire, des agents gélatinisants ou stabilisants, des agents modifiant la texture, des préparations aromatisantes naturelles, des préparations aromatisantes artificielles, des agents rajusteurs du pH, de l’édulcorant et, dans une proportion ne dépassant pas deux pour cent du mélange, des légumineuses;

o) dans le cas des crustacés, contenir du bisulfite de potassium, du bisulfite de sodium, du dithionite de sodium, du métabisulfite de potassium, du métabisulfite de sodium, du sulfite de sodium ou de l’anhydride sulfureux;

p) dans le cas des crustacés et mollusques congelés, contenir de l’oxyde de calcium et de l’hydroxyde de sodium;

q) dans le cas de produits congelés de poisson pré-cuit pané, contenir de l’acide citrique en une quantité n’excédant pas la limite de tolérance de 0,1 pour cent;

r) dans le cas des clams en conserve, contenir de l’érythorbate de sodium en une quantité n’excédant pas la limite de tolérance de 350 parties par million;

s) dans le cas des produits déchiquetés, sauf le caviar de lompe, contenir de la gomme adragante en une quantité n’excédant pas la limite de tolérance de 0,75 pour cent.

DORS/80-13, art. 9; DORS/81-60, art. 12; DORS/84-602, art. 4; DORS/86-1020, art. 2; DORS/89-197, art. 2; DORS/92-344, art. 6; DORS/93-276, art. 13; DORS/94-141, art. 2;

DORS/94-567, art. 3; DORS/94-689, art. 2(A); DORS/97-151, art. 27; DORS/97-562, art. 3; DORS/2005-316, art. 12; DORS/2007-76, art. 4.

Version précédente

B.21.007. **[N].** Le **liant à poisson** devant servir dans ou sur le poisson ou la viande conditionnés doit être du remplissage auquel on a ajouté n'importe quel mélange de sel, de sucre, de dextrose, de glucose, d'épices ou d'autres condiments.

B.21.008. Est interdite la vente de remplissage ou de liant à poisson représenté, sur l’étiquette ou dans une réclame, comme devant servir dans les produits de poisson, à moins que l’étiquette ne porte des instructions appropriées pour que l’emploi du produit soit conforme aux dispositions de l’article B.21.020.

B.21.009. De l’huile de coton hydrogénée en poudre peut être appliquée, dans une proportion qui ne dépasse pas 0,25 pour cent du produit, comme agent de démoulage sur la surface de produits d’animaux marins et d’animaux d’eau douce.

DORS/2010-142, art. 59(F).

Version précédente

Poisson préparé

B.21.020. Est interdite la vente de poisson préparé ou de chair de poisson préparée qui renferme

a) plus que la quantité de remplissage, de liant à poisson, ou d’autres ingrédients, que représente quatre pour cent de sucres réducteurs, calculés en dextrose selon la méthode officielle FO-32, Détermination des remplissages, des liants et de l’équivalent de dextrose, 15 octobre 1981; et

b) plus de 70 pour cent d’humidité, lorsque ledit poisson préparé contient du remplissage.

DORS/82-768, art. 63.

B.21.021. **[N].** Le poisson de salaison et la chair de poisson de salaison doivent être du poisson ou de la chair de poisson, à l'état cru ou cuit, qui ont été desséchés, salés, marinés, saumurés ou fumés; ils peuvent renfermer un agent de conservation de la catégorie I, du dextrose, du glucose, des épices, du sucre et du vinaigre, et

a) le poisson desséché qui a été salé ou fumé et la pâte de poisson fumé et salé conditionnée à froid peuvent renfermer de l'acide sorbique et ses sels;

b) le poisson fumé peut renfermer un colorant pour aliments;

c) les produits de poisson ou de chair de poisson emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode peuvent renfermer du bois de santal, de l'acide benzoïque ou ses sels, du méthyl-*p*-hydroxy-bensoate et du propyl-*p*-hydroxy-bensoate;

d) l'anchois salé, le chinchard salé et la crevette salée peuvent contenir de l'érythrosine en telle quantité que le produit fini renferme au plus 125 parties par million d'érythrosine;

e) les produits déchiquetés peuvent contenir de la gomme adragante en une quantité n’excédant pas la limite de tolérance de 0,75 pour cent.

DORS/95-493, art. 2; DORS/97-562, art. 4(F); DORS/2007-76, art. 5.

Version précédente

B.21.022. et B.21.023. [Abrogés, DORS/79-252, art. 1]

B.21.024. Nonobstant l’article B.21.020, la pâte de homard doit renfermer au plus deux pour cent de remplissage ou de liant à poisson.

B.21.025. Il est interdit de vendre des animaux marins et des animaux d’eau douce et des produits de ces animaux, qui sont fumés ou qui renferment un arôme de fumée liquide ou un arôme de fumée liquide concentré et qui sont emballés dans un contenant hermétiquement scellé, à moins que l’une ou l’autre des conditions suivantes ne soit remplie :

a) le contenant a été traité, après son scellement, par chaleur à une température et pendant un temps suffisants pour détruire toutes les spores de *Clostridium botulinum*;

b) le contenu contient au moins neuf pour cent de sel, déterminé selon la méthode officielle FO-38 intitulée Détermination de sel dans le poisson fumé du 15 mars 1985;

c) le contenu est habituellement cuit avant la consommation;

d) le contenu est congelé et l’espace principal de l’étiquette du contenant porte, en caractères identiques à ceux du nom usuel du contenu, l’inscription « Garder congelé jusqu’à utilisation ».

DORS/80-13, art. 10; DORS/82-566, art. 5; DORS/82-768, art. 64; DORS/89-198, art. 17; DORS/94-567, art. 4.

B.21.027. **[N].** Les **protéines de poisson**

a) constituent l’aliment préparé,

(i) en extrayant, à l’aide d’alcool isopropylique, l’eau, la graisse et les autres éléments solubles des poissons comestibles, entiers et frais, de l’ordre des clupéiformes, familles des clupéidés et des osméridés, et de l’ordre des gadiformes, famille des gadidés, ou des parures qui restent après avoir enlevé les filets de ces poissons éviscérés, et

(ii) en séchant et broyant le concentré de protéines résultant de l’opération décrite au sous-alinéa (i);

b) peuvent contenir un agent rectificateur du pH; et

c) ne doivent pas contenir

(i) moins de 75 pour cent de protéines d’une qualité non inférieure à celle de la caséine, après analyse selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981.

(ii) et (iii) [Abrogés, DORS/97-148, art. 8]

DORS/82-768, art. 65; DORS/97-148, art. 8.

Cuisses de grenouille

B.21.031. Est interdite la vente de cuisses de grenouille, fraîches ou congelées, à moins qu'elles ne soient trouvées exemptes de bactéries du genre *Salmonella* selon la méthode officielle MFO-10, Examen microbiologique de cuisses de grenouille, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 66.

Titre 22

Volaille, viande de volaille, leurs préparations et leurs produits

B.22.001. **[N].** Le terme « volaille » désigne tout oiseau communément utilisé dans la consommation humaine.

B.22.002. **[N].** La viande de volaille est la chair propre et apprêtée, coeur et gésier compris, d'une volaille éviscérée qui était saine au moment de l'abattage.

DORS/80-13, art. 11.

B.22.003. **[N].** Les sous-produits de volaille sont les parties propres de la volaille, à l'exclusion de la viande ordinairement utilisée comme aliment, et comprennent le foie et la peau mais non l'oesophage, les pattes et la tête.

DORS/80-13, art. 12.

B.22.004. **[N].** Les abats doivent être le coeur, le foie et le gésier de la volaille.

B.22.005. La viande de volaille, les sous-produits de viande de volaille ou leurs préparations sont falsifiés, s'ils renferment ou si l'on y a ajouté l'une des substances ci-dessous ou une substance de l'une des catégories suivantes :

a) tout organe ou toute partie de volaille qui ne se vend pas d'ordinaire comme partie comestible;

b) un agent de conservation autre que ceux qui sont prévus au présent titre; ou

c) un colorant autre que le caramel.

B.22.006. **[N].** La **viande de volaille préparée** et les **sous-produits de viande de volaille préparée** doivent être, respectivement, de la viande de volaille ou des sous-produits de viande de volaille, hachés ou non, auxquels a été ajouté tout ingrédient permis par le présent règlement, ou qui ont subi un procédé de conservation, qui ont été placés dans un contenant hermétiquement fermé ou qui ont été cuits, et peuvent renfermer :

a) lorsque le présent titre prescrit une teneur totale minimale en protéines ou une teneur minimale en protéines de viande, un ou plusieurs des sels de phosphate suivants, en une proportion n’excédant pas la limite de tolérance calculée en phosphate disodique conformément au tableau XII de l’article B.16.100 :

(i) du pyrophosphate acide de sodium,

(ii) de l’hexamétaphosphate de sodium,

(iii) du phosphate disodique,

(iv) du phosphate monosodique,

(v) du pyrophosphate tétrasodique,

(vi) du tripolyphosphate de sodium,

(vii) du phosphate monopotassique,

(viii) du phosphate dipotassique,

(ix) du pyrophosphate tétrapotassique;

b) s’il s’agit de viande de volaille cuite et séchée, un agent de conservation de la catégorie IV;

c) s’il s’agit de dinde cuite tranchée emballée sous vide, du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

DORS/81-934, art. 16; DORS/94-262, art. 13; DORS/2010-264, art. 5.

Version précédente

B.22.008. Dans le présent titre, « agent de remplissage » désigne toute matière végétale, (à l’exclusion de la tomate et de la pulpe de betterave), le lait, les oeufs, la levure, ou tout dérivé ou combinaison de ces produits qui serait acceptable comme aliment.

DORS/82-768, art. 67; DORS/84-300, art. 54(A); DORS/86-875, art. 6.

B.22.009. Est interdite la vente

a) de la volaille qui est destinée à être consommée comme aliment et à laquelle a été administré un produit ayant un pouvoir oestrogène; ou

b) de viande de volaille ou de sous-produits de viande de volaille, renfermant quelque résidu que ce soit de substances exogènes à action oestrogène.

DORS/87-626, art. 2.

B.22.010. De l’huile de coton hydrogénée en poudre peut être appliquée, dans des proportions qui ne dépassent pas 0,25 pour cent du produit, comme agent de démoulage sur la surface de la viande de volaille, des sous-produits de volaille, de la viande de

volaille préparée, des sous-produits de viande de volaille préparés, des produits de volaille avec allongeur et des simili-produits de volaille.

DORS/2010-142, art. 59(F).

Version précédente

B.22.011. **[N].** La **viande de volaille coupée solide** doit consister :

a) soit en une pièce de viande de volaille entière;

b) soit en un produit constitué de morceaux de viande de volaille, dont au moins 80 pour cent pèsent au moins 25 g chacun.

DORS/94-262, art. 14.

B.22.012. (1) Est interdite la vente de viande de volaille coupée solide à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l’eau, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) la viande a :

(i) si elle est cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 12 pour cent,

(ii) si elle n’est pas cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 10 pour cent;

b) la viande contient un ou plusieurs des sels de phosphate suivants, en une proportion n’excédant pas la limite de tolérance calculée en phosphate disodique conformément au tableau XII de l’article B.16.100 :

(i) du pyrophosphate acide de sodium,

(ii) de l’hexamétaphosphate de sodium,

(iii) du phosphate disodique,

(iv) du phosphate monosodique,

(v) du pyrophosphate tétrasodique,

(vi) du tripolyphosphate de sodium,

(vii) du phosphate monopotassique,

(viii) du phosphate dipotassique,

(ix) du pyrophosphate tétrapotassique.

(2) Aux fins du calcul de la teneur en protéines de viande visée à l’alinéa (1)*a*), les os et les couches de gras visible ne doivent pas être pris en compte.

DORS/94-262, art. 14.

B.22.013. Est interdite la vente de la volaille habillée, entière ou en morceaux, qui a été refroidie dans un réservoir refroidisseur contenant un liquide additionné de sels de phosphate.

DORS/94-262, art. 14.

Ragoûts de poulet

B.22.016. Aux fins des articles B.22.017 à B.22.019, on entend par « viande de volaille pour ragoût » de la viande de volaille contenant au plus 15 % de gras, calculés d’après le poids de la viande crue.

DORS/78-874, art. 3.

B.22.017. **[N].** Le **ragoût de légumes avec (nom de la viande de volaille)**

a) doit contenir des légumes et (le nom de la viande de volaille) dans les quantités suivantes :

(i) si de la viande crue est utilisée, au moins 12 % de viande de volaille pour ragoût,

(ii) si de la viande cuite est utilisée, au moins 6 % de viande de volaille pour ragoût,

(iii) au moins 38 % de légumes et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 3.

B.22.018. **[N].** Le **ragoût de (nom de la viande de volaille)**

a) doit contenir des légumes et de la viande de volaille pour ragoût, dans les quantités suivantes :

(i) si de la viande crue est utilisée, au moins 20 % de viande de volaille pour ragoût,

(ii) si de la viande cuite est utilisée, au moins 10 % de viande de volaille pour ragoût,

(iii) au moins 30 % de légumes et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 3.

B.22.019. **[N].** Le ragoût spécial de viande de volaille

a) doit contenir de la viande de volaille et des légumes dans les quantités suivantes :

(i) si de la viande crue est utilisée, au moins 25 % de viande de volaille pour ragoût,

(ii) si de la viande cuite est utilisée, au moins 15 % de viande de volaille pour ragoût,

(iii) au moins 30 % de légumes et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 3.

Viandes de volaille préparées, sous-produits de viande de volaille préparés

B.22.020. [Abrogé, DORS/86-875, art. 7]

B.22.021. **[N].** La viande de volaille conditionnée ou conservée et les sous-produits de viande de volaille conditionnée ou conservée sont la viande de volaille ou des sous-produits de viande de volaille crus ou cuits, qui ont été salés ou fumés et qui peuvent renfermer

a) des agents de conservation de la catégorie I;

b) un arôme de fumée liquide, un arôme de fumée liquide concentré ou des épices;

c) des agents édulcorants;

d) du vinaigre;

e) dans le cas de la volaille et de la viande de volaille de salaison préparées à l'aide d'une solution d'injection ou d'immersion, du phosphate disodique, du phosphate monosodique, de l'hexamétaphosphate de sodium, du tripolyphosphate de sodium, du pyrophosphate tétrasodique et du pyrophosphate acide de sodium, en telle quantité calculée en phosphate disodique, que le produit fini renferme au plus 0,5 pour cent de phosphate ajouté;

f) dans le cas de la dinde cuite tranchée emballée sous vide, du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

DORS/80-13, art. 13; DORS/82-596, art. 10; DORS/94-567, art. 5; DORS/2010-264, art. 6.

Version précédente

B.22.022. **[N].** La (nom de la volaille) en conserve doit être préparée avec de la viande de volaille et peut renfermer

a) les os ou parties d'os adhérant aux morceaux de viande de la volaille mise en conserve;

b) du bouillon;

c) du sel;

d) des assaisonnements;

e) des agents gélatinisants; et

f) de petites quantités de gras.

DORS/84-300, art. 55.

B.22.023. **[N].** Le bouillon utilisé dans la (nom de la volaille) en conserve doit être le liquide dans lequel on a fait cuire la viande de volaille.

B.22.024. Lorsqu'un gélifiant (agent gélatinisant) a été ajouté à de la volaille en conserve, la mention de l'addition du gélifiant doit figurer sur l'espace principal de l'étiquette; sinon, l'expression « en gelée » doit figurer comme partie intégrante du nom usuel de l'aliment.

B.22.025. **[N].** La (nom de la volaille) désossée doit être de la viande de volaille en conserve, débarrassée des os et de la peau; elle doit renfermer au moins 50 pour cent de viande de la volaille nommée, déterminé selon la méthode officielle FO-39, Détermination de viande dans la volaille désossée, 15 octobre 1981, et elle peut renfermer du bouillon dont la densité est d'au moins 1,000 à la température de 50 °C.

DORS/82-768, art. 69.

B.22.026. Est interdite la vente de volaille, de viande de volaille ou de sous-produits de viande de volaille cuits à la broche, rôtis ou grillés et prêts à la consommation à moins que la volaille, la viande de volaille ou le sous-produit de viande de volaille cuits

a) n'aient constamment

(i) indiqué une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus, ou

(ii) été conservés à une température ambiante de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus; et

b) ne portent, sur l'espace principal de l'étiquette, mention qu'ils doivent être conservés à une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus.

DORS/78-403, art. 28(F); DORS/88-336, art. 3.

Allongeur de produits de volaille

B.22.027. Est interdite la vente d'un allongeur de produits de volaille, à moins que cet allongeur

a) n'ait, à l'état réhydraté,

(i) une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent, et

(ii) une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

b) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs figurant au tableau du titre 14, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

c) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 70.

Produits de volaille avec allongeur

B.22.028. Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de volaille et d'allongeur de produits de volaille, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent, et

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 15 pour cent, et que

l'allongeur de produits de volaille ne satisfasse aux exigences des alinéas B.22.027*a*) à *c*).

Simili-produits de volaille

B.22.029. Est interdite la vente d'un simili-produit de volaille, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 15 pour cent;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs figurant au tableau du titre 14, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 71.

Produits des oeufs

B.22.032. Est interdite la vente d'un produit imitant l'oeuf, sauf si ce produit

a) provient d'albumine d'oeuf, en poudre, à l'état liquide ou congelé, ou d'un mélange quelconque de ces produits;

b) a une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) nonobstant les articles D.01.009 et D.02.009, contient par 100 grammes de produits prêt à utiliser

(i) au moins

(A) 50 milligrammes de calcium,

(B) 2,3 milligrammes de fer,

(C) 1,5 milligramme de zinc,

(D) 130 milligrammes de potassium,

(E) 1 000 unités internationales de vitamine A,

(F) 0,10 milligramme de thiamine,

(G) 0,30 milligramme de riboflavine,

(H) 3,60 milligrammes de niacine,

(I) 1,60 milligramme d’acide pantothénique,

(J) 0,20 milligramme de vitamine B_6′

(K) 0,50 microgramme de vitamine B_{12}′

(L) 0,02 milligramme d’acide folique, et

(M) 2,0 unités internationales d’alpha tocophérol, et

(ii) au plus trois milligrammes de cholestérol;

d) contient du calcium et du phosphore dans une proportion d’au moins une partie de calcium pour quatre parties de phosphore; et

e) contient, dans le gras total de toute graisse ou huile utilisée, au moins 40 pour cent d’acides gras polyinsaturés à groupe cis-cis méthylène et au plus 20 pour cent d’acides gras saturés.

DORS/82-768, art. 72; DORS/84-300, art. 56.

B.22.033. Est interdite la vente de produits des oeufs visés aux articles B.22.032, B.22.034, B.22.035, B.22.036 et B.22.037, destinés à la consommation humaine, sauf s’ils sont trouvés exempts de bactéries de l’espèce *Salmonella* selon la méthode officielle MFO-6, Examen microbiologique des produits des oeufs et des oeufs à l’état liquide, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 73.

B.22.034. **[N].** L’**oeuf entier liquide**, la **poudre d’oeuf** ou l’**oeuf entier congelé**

a) est le produit obtenu en débarrassant de leur coquille des oeufs frais sains ou des oeufs entreposés sains, et

(i) dans le cas de la poudre d’oeuf entier, en la séchant, ou

(ii) dans le cas de l’oeuf entier congelé, en le congelant; et

b) peut renfermer

(i) du sulfate d’aluminium, des agents rajusteurs de pH ou du colorant bêta-carotène,

(ii) dans le cas de l’oeuf entier liquide destiné au séchage, de l’autolysat de levure et peut être traité avec du peroxyde d’hydrogène et de la catalase, de la glucose-oxydase et de la catalase, de la levure ou une culture bactérienne appropriée fermentant le glucose, et

(iii) dans le cas de la poudre d’oeuf entier, des agents anti-agglomérants.

B.22.035. **[N].** Le **jaune d’oeuf liquide**, la **poudre de jaune d’oeuf** ou le **jaune d’oeuf congelé**

a) est le produit obtenu en débarrassant de leur coquille et de leur blanc des oeufs frais sains ou des oeufs entreposés sains, et

(i) dans le cas de la poudre de jaune d’oeuf, en la séchant, ou

(ii) dans le cas du jaune d’oeuf congelé, en le congelant; et

b) peut renfermer

(i) du sulfate d’aluminium, des agents rajusteurs du Ph ou du colorant bêta-carotène,

(ii) dans le cas du jaune d’oeuf liquide destiné au séchage, de l’autolysat de levure et peut être traité avec du peroxyde d’hydrogène et de la catalase, de la glucose-oxydase et de la catalase, de la levure ou une culture bactérienne appropriée fermentant le glucose, et

(iii) dans le cas de la poudre de jaune d’oeuf, des agents anti-agglomérants.

B.22.036. **[N].** Le **blanc d’oeuf liquide (albumen liquide)**, la **poudre de blanc d’oeuf (poudre d’albumen)** ou le **blanc d’oeuf congelé (albumen congelé)**

a) est le produit obtenu en débarrassant de leur coquille et de leur jaune des oeufs frais sains ou des oeufs entreposés sains, et

(i) dans le cas de la poudre de blanc d’oeuf, en la séchant, ou

(ii) dans le cas du blanc d’oeuf congelé, en le congelant; et

b) peut renfermer

(i) des agents favorisant la montée en neige, du sulfate d’aluminium et des agents rajusteurs du Ph,

(ii) dans le cas du blanc d’oeuf liquide destiné au séchage de l’autolysat de levure et peut être traité avec du peroxyde d’hydrogène et de la catalase, de la glucose-oxydase et de la catalase, de la levure ou une culture bactérienne appropriée fermentant le glucose,

(iii) dans le cas du blanc d’oeuf liquide et de la poudre de blanc d’oeuf, de la lipase ou de la pancréatine, et

(iv) dans le cas de la poudre de blanc d’oeuf, des agents anti-agglomérants.

B.22.037. **[N].** Le **mélange liquide d’oeufs entier**, le **mélange de poudre d’oeufs entiers**, le **mélange congelé d’oeufs entiers**, le **mélange liquide de jaunes d’oeufs**, le **mélange de poudre de jaunes d’oeufs** ou le **mélange congelé de jaunes d’oeufs**

a) est le produit obtenu en ajoutant du sel, des agents édulcorants, ou les deux, aux oeufs entiers liquides, à la poudre d’oeuf entier, aux oeufs entiers congelés, aux jaunes d’oeufs liquides, à la poudre de jaune d’oeuf ou aux jaunes d’oeufs congelés; et

b) dans le cas du mélange de poudre d’oeufs entiers ou du mélange de poudre de jaunes d’oeufs, peut renfermer des agents anti-agglomérants.

B.22.038. (1) Il est interdit d’utiliser un nom usuel mentionné aux articles B.22.034 à B.22.037 à l’égard d’un produit des oeufs qui a fait l’objet d’un traitement non mentionné à l’un de ces articles si celui-ci a entraîné une réduction de la quantité d’une vitamine ou d’un minéral nutritif présent dans le produit en une concentration représentant, par 100 g du produit, 10 pour cent ou plus de l’apport nutritionnel recommandé pondéré, à moins que la quantité ainsi réduite n’ait été ramenée à ce qu’elle était avant le traitement.

(2) Malgré les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est permis d’ajouter une vitamine ou un minéral nutritif mentionné à la colonne II de l’article 27 du tableau de l’article D.03.002 à un produit des oeufs visé aux articles B.22.034 à B.22.037 afin de ramener la concentration de cette vitamine ou de ce minéral à ce qu’elle était avant le traitement.

(3) Pour l’application du présent article, « apport nutritionnel recommandé pondéré » s’entend au sens du paragraphe D.01.001(1).

DORS/96-259, art. 2.

Titre 23

Matériaux à emballer les denrées alimentaires

B.23.001. Est interdite la vente d’un aliment dont l’emballage peut transmettre à son contenu une substance pouvant être nuisible à la santé d’un consommateur de l’aliment.

B.23.002. Sous réserve de l’article B.23.003, est interdite la vente d’un aliment dont l’emballage a été fabriqué à l’aide d’un chlorure de polyvinyle renfermant un produit chimique à base d’étain octylique.

B.23.003. Est permise, sauf dans le cas du lait, du lait écrémé, du lait partiellement écrémé, du lait stérilisé, des boissons maltées et des boissons gazeuses non alcoolisées, la vente d’un aliment dont l’emballage a été fabriqué à partir de polychlorure de vinyle contenant l’un ou plusieurs des produits chimiques suivants à base d’étain octylique, soit le S,S;-bis(isooctylmercaptoacétate) de di(*n*-octyl)étain, le polymère maltéate de di(*n*-octyl)étain ou le S,S;, S:-tris(isooctylmercaptoacétate) de (*n*-octyl) étain, si la quantité de ce produit ou de la combinaison de ces produits ne dépasse pas trois pour cent de la

quantité de résine et si l’aliment en contact avec l’emballage ne contient pas plus de une partie par million d’étain octylique total.

DORS/81-60, art. 13; DORS/86-1125, art. 4.

B.23.004. (1) Le S,S;-bis(isooctylmercaptoacétate) de di(*n*-octyl)étain est l’étain octylique obtenu à partir du bichlorure de di(*n*-octyl)étain et contenant au moins 15,1 et au plus 16,4 pour cent d’étain et au moins 8,1 et au plus 8,9 pour cent de soufre thiolique.

(2) Aux fins du présent titre, le bichlorure de di(*n*-octyl)étain est un organo-étain contenant au moins 95 pour cent de bichlorure de di(*n*-octyl)étain et au plus :

a) cinq pour cent de trichlorure de (*n*-octyl)étain ou de chlorure de tri(*n*-octyl)étain ou de la combinaison des deux;

b) 0,2 pour cent de toute combinaison d’autres alkyl-étains isomères à groupement alkyl renfermant huit atomes de carbone;

c) 0,1 pour cent de toute combinaison d’alkyl-étains homologues supérieurs et inférieurs.

DORS/86-1125, art. 5.

B.23.005. Le polymère maléate de di(*n*-octyl)étain est l’étain octylique obtenu à partir du bichlorure de di(*n*-octyl)étain, dont la formule est $((C_8H_{17})_2\ SnC_4H_2O_4)n$ (dans laquelle *n* est d’au moins 2 et d’au plus 4), dont l’indice de saponification est d’au moins 225 et d’au plus 255, et qui contient au moins 25,2 et au plus 26,6 pour cent d’étain.

DORS/86-1125, art. 6(F).

B.23.006. (1) Le S,S;,S:-tris(isooctylmercaptoacétate) de (*n*-octyl)étain est l’étain octylique possédant la formule n-$C_8HSn(SCH_2CO_2\ C_8H_{17})_3$, qui est obtenu à partir du trichlorure de (*n*-octyl)étain et qui contient au moins 13,4 et au plus 14,8 pour cent d’étain et au moins 10,9 et au plus 11,9 pour cent de soufre thiolique.

(2) Aux fins du présent titre, le trichlorure de (*n*-octyl)étain est un organo-étain contenant au moins 95 pour cent de trichlorure de (*n*-octyl)étain et au plus :

a) cinq pour cent de bichlorure de di(*n*-octyl)étain, de chlorure de tri(*n*-octyl)étain ou de chlorures d’alkyl-étains supérieurs (à groupement alkyl renfermant plus de huit atomes de carbone) ou de toute combinaison de ceux-ci;

b) 0,2 pour cent de toute combinaison d’alkyl-étains;

c) 0,1 pour cent de toute combinaison d’alkyl-étains homologues inférieurs (à groupement alkyl renfermant moins de huit atomes de carbone).

DORS/86-1125, art. 7.

B.23.007. Est interdite la vente d’un aliment dont l’emballage peut transmettre à son contenu une quantité de chlorure de vinyle, déterminée selon la méthode officielle FO-40, Détermination de chlorure de vinyle dans les aliments, 15 octobre 1981, pour cet aliment.

DORS/82-768, art. 74.

B.23.008. Est interdite la vente d’un aliment dont l’emballage peut transmettre à son contenu une quantité quelconque d’acrylonitrile, telle que déterminée selon la méthode officielle FO-41, Détermination d’acrylonitrile dans les aliments (16 février 1982).

DORS/82-541, art. 1.

Titre 24

Aliments à usage diététique spécial

B.24.001. Dans ce titre,

« aliment à usage diététique spécial » désigne un aliment qui a été spécialement transformé ou formulé pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d’une personne

a) manifestant un état physique ou physiologique particulier suite à une maladie, une blessure ou un désordre fonctionnel, ou

b) chez qui l’on cherche à obtenir un résultat particulier, y compris, sans s’y limiter, une perte de poids, grâce au contrôle de sa ration alimentaire; (food for special dietary use)

« changement majeur » S’entend, dans le cas d’un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, de tout changement d’un des éléments suivants qui pourrait, selon l’expérience du fabricant ou la théorie généralement admise, avoir un effet indésirable sur les concentrations ou la disponibilité des éléments nutritifs de l’aliment ou sur l’innocuité microbiologique ou chimique de celui-ci :

a) un ingrédient ou la quantité d’un ingrédient dans l’aliment;

b) le procédé de fabrication ou l’emballage de l’aliment;

c) le mode de préparation et le mode d’emploi de l’aliment. (major change)

« date limite d’utilisation » Relativement à une préparation pour régime liquide, un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, un substitut de repas ou un supplément nutritif, la date :

a) après laquelle le fabricant n’en recommande plus la consommation;

b) jusqu’à laquelle le produit conserve sa stabilité microbiologique et physique de même que la valeur nutritive indiquée sur l’étiquette. (expiration date)

« hôpital »

a) Établissement qui fait l’objet d’un permis délivré par une province ou qui a été approuvé ou désigné par elle à ce titre en conformité avec ses lois en vue d’assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d’affection;

b) établissement qui assure des soins de santé et qui appartient au gouvernement du Canada ou d’une province ou qui est exploité par lui. (hospital)

« médecin » Personne qui, en vertu des lois d’une province, est inscrite à titre de médecin et est autorisée à pratiquer la médecine et qui exerce cette profession en vertu de ces lois dans cette province. (physician)

« pharmacien » Personne qui, en vertu des lois d’une province, est inscrite à titre de pharmacien et est autorisée à exercer cette profession et qui l’exerce en vertu de ces lois dans cette province. (pharmacist)

« poids corporel cible » Poids corporel visé à la fin d’un régime amaigrissant que fixe le médecin avant le début du régime. (target body weight)

« préparation pour régime liquide » désigne un aliment qui

a) est vendu pour consommation sous forme liquide, et

b) est vendu ou présenté comme régime alimentaire complet pris par voie orale ou administré à la sonde stomacale à une personne visée à l’alinéa *a*) de la définition d’« aliment à usage diététique spécial »; (formulated liquid diet)

« régime à très faible teneur en énergie » Régime amaigrissant qui, lorsqu’il est suivi selon les indications, fournit moins de 900 kilocalories par jour. (very low energy diet)

« repas préemballé »[Abrogée, DORS/95-474, art. 3]

« substitut de repas »[Abrogée, DORS/95-474, art. 3]

DORS/78-64, art. 1; DORS/78-698, art. 4; DORS/94-35, art. 1; DORS/95-474, art. 3.

B.24.003. (1) Il est interdit d’étiqueter, d’emballer, de vendre ou d’annoncer un aliment de manière à donner l’impression qu’il est à usage diététique spécial, à moins que cet aliment ne soit

a) à *e*) [Abrogés, DORS/2003-11, art. 21]

f) une préparation pour régime liquide qui répond aux exigences des articles B.24.101 et B.24.102;

f.1) un substitut de repas à usage diététique spécial qui répond aux exigences de l’article B.24.200;

f.2) un supplément nutritif qui répond aux exigences de l’article B.24.201;

g) un aliment sans gluten répondant aux exigences de l’article B.24.018;

h) un aliment présenté comme étant destiné aux régimes à teneur réduite en protéines;

i) un aliment présenté comme étant destiné aux régimes à faible teneur en (nom de l’acide aminé);

j) un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui répond aux exigences mentionnées à l'article B.24.303.

(1.1) Malgré le paragraphe (1), il est permis d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment de manière à donner l'impression qu'il est à usage diététique spécial si son étiquette comporte une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l'article B.01.513, conformément à l'article B.01.503, en regard de l'un des sujets ci-après visé à la colonne 1 :

a) « sans énergie », visé à l'article 1;

b) « peu d'énergie », visé à l'article 2;

c) « sans sodium ou sans sel », visé à l'article 31;

d) « faible teneur en sodium ou en sel », visé à l'article 32;

e) « sans sucres », visé à l'article 37.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux préparations pour nourrissons.

(3) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment de manière à donner l'impression qu'il est conçu pour les régimes amaigrissants, à moins que cet aliment ne soit

a) un substitut de repas dont la composition répond aux exigences de l'article B.24.200;

b) un repas préemballé;

c) un aliment vendu par une clinique d'amaigrissement à ses clients pour être consommé dans le cadre d'un programme d'amaigrissement supervisé par le personnel de la clinique;

d) un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie et dont la composition répond aux exigences de l'article B.24.303.

(4) Sauf disposition contraire du présent règlement, il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment, en le présentant comme étant « diététique » ou « diète » ou d'inclure l'un ou l'autre de ces mots dans sa marque à moins que son étiquette comporte une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l'article B.01.513, conformément à l'article B.01.503, en regard de l'un des sujets ci-après visé à la colonne 1 :

a) « sans énergie », visé à l'article 1;

b) « peu d'énergie », visé à l'article 2;

c) « énergie réduite », visé à l'article 3;

d) « moins d'énergie », visé à l'article 4;

e) « sans sucres », visé à l’article 37.

DORS/78-64, art. 2; DORS/78-698, art. 5; DORS/84-334, art. 1; DORS/86-178, art. 8(A); DORS/94-35, art. 2; DORS/95-444, art. 1; DORS/95-474, art. 4; DORS/2003-11, art. 21.

B.24.004. à B.24.014 [Abrogés, DORS/2003-11, art. 22]

B.24.015. et B.24.016. [Abrogés, DORS/88-559, art. 26]

B.24.017. (1) Lorsque le Directeur demande par écrit au fabricant d’une préparation pour régime liquide, d’un substitut de repas ou d’un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie de soumettre, à une date précise ou avant celle-ci, des preuves relatives à ce produit, le fabricant doit cesser de vendre ce produit le lendemain de cette date à moins d’avoir déposé les preuves demandées.

(2) Si le directeur est d’avis que les preuves présentées par le fabricant selon le paragraphe (1) sont insuffisantes, il doit l’en informer par écrit.

(3) Lorsque, aux termes du paragraphe (2), un fabricant est informé que les preuves relatives à la préparation pour régime liquide, au substitut de repas ou à l’aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie sont insuffisantes, il doit cesser de vendre ce produit à moins qu’il ne présente des preuves supplémentaires et que le Directeur ne l’informe par écrit qu’elles sont suffisantes.

(4) Dans le présent article, les preuves relatives à une préparation pour régime liquide, à un substitut de repas ou à un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie s’entendent des preuves permettant d’établir que l’aliment possède les qualités nutritives voulues pour être utilisé comme source nutritive unique qui répond aux besoins nutritifs des personnes à qui il est destiné lorsqu’il est consommé suivant le mode d’emploi.

DORS/78-698, art. 6; DORS/94-35, art. 3.

B.24.018. Il est interdit d’étiqueter, d’emballer ou de vendre un aliment ou d’en faire la publicité de manière à donner l’impression qu’il est sans gluten, sauf s’il s’agit d’un aliment qui ne contient ni blé — dont l’épeautre et le kamut —, ni avoine, ni orge, ni seigle, ni triticale, ni aucun élément de ces grains.

DORS/95-444, art. 2.

B.24.019. [Abrogé, DORS/2003-11, art. 23]

Préparations pour régime liquide

B.24.100. Est interdite la publicité au grand public d’une préparation pour régime liquide.

DORS/78-64, art. 7; DORS/78-698, art. 7.

B.24.101. Il est interdit de vendre une préparation pour régime liquide à moins que l’aliment,

a) s’il est vendu prêt à servir, ou

b) s’il n’est pas vendu prêt à servir, lorsque dilué avec de l’eau, du lait, ou les deux,

ne soit un succédané complet du régime total en ce qu’il satisfait aux besoins nutritionnels d’une personne.

DORS/78-64, art. 7.

B.24.102. (1) Sous réserve du paragraphe (4), une préparation pour régime liquide doit, lorsqu’elle est prête à servir :

a) contenir :

(i) soit au moins 20 g de protéines d’une qualité nutritive équivalente à la caséine, après analyse selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, du 15 octobre 1981,

(ii) soit une quantité et une qualité de protéines, y compris les protéines additionnées d’acides aminés, dont, lorsque la qualité des protéines est exprimée comme une fraction de la qualité de la caséine :

(A) la fraction ne sera pas inférieure à 85/100,

(B) le résultat de la multiplication de la fraction et du poids en grammes de la protéine ne sera pas inférieur à 20;

b) contenir au moins l g d’acide linoléique sous forme de glycéride.

(2) Par dérogation aux articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, une préparation pour régime liquide doit contenir, lorsqu’elle est prête à servir, les vitamines et les minéraux mentionnés dans la colonne I du tableau du présent article :

a) lorsque l’apport recommandé est de 2 500 kcal par jour ou moins, en quantités non inférieures à celles visées à la colonne II et non supérieures à celles visées à la colonne III;

b) lorsque l’apport recommandé est supérieur à 2 500 kcal par jour, en quantités non inférieures à celles visées à la colonne IV et non supérieures à celles visées à la colonne V.

(3) Les quantités d’éléments nutritifs visées aux alinéas (1)*a*) et *b*) et au paragraphe (2) doivent être calculées :

a) par 1 000 kcal disponibles, lorsque l’apport recommandé est de 2 500 kcal par jour ou moins;

b) par 1 500 kcal disponibles, lorsque l'apport recommandé est supérieur à 2 500 kcal par jour.

(4) L'alinéa (1)*a*) ne s'applique pas à une préparation pour régime liquide recommandée pour un régime à teneur réduite en protéines ou à faible teneur en (nom de l'acide aminé).

TABLEAU

	Par 1 000 kcal disponibles		Par 1 500 kcal disponibles	
Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	Colonne V
Vitamines	*Quantité minimale*	*Quantité maximale*	*Quantité minimale*	*Quantité maximale*
Vitamine A	2 000 U.I.	5 000 U.I	2 000 U.I.	3 000 U.I.
Vitamine D	100 U.I.	400 U.I.	100 U.I.	200 U.I.
Vitamine E (*a*-tocophérol)	5 U.I.		5 U.I.	
Acide ascorbique	20 mg		20 mg	
Thiamine	0,5 mg		0,6 mg	
Riboflavine	0,7 mg		0,84 mg	
Niacine	6,6 mg		7,9 mg	
Vitamine B_6	0,9 mg		0,9 mg	
Vitamine B_{12}	1,5 µg		1,5 µg	
Acide folique	100 µg		100 µg	
Acide d-pantothénique	2,5 mg		2,5 mg	
Minéraux				
Calcium	400 mg		400 mg	
Phosphore	400 mg		400 mg	
Fer	8 mg		8 mg	
Iode	50 µg		50 µg	
Magnésium	150 mg		150 mg	
Cuivre	1 mg		1 mg	
Zinc	7 mg		7 mg	

DORS/78-64, art. 7; DORS/78-698, art. 8; DORS/82-768, art. 75; DORS/87-640, art. 9(F); DORS/90-830, art. 6(F).

B.24.103. L'étiquette d'une préparation pour régime liquide doit porter les renseignements suivants :

a) une mention indiquant que l'aliment est destiné à être consommé par voie orale ou administré à la sonde stomacale;

b) une mention de la valeur énergétique de l'aliment, exprimée en Calories :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l’aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l’aliment prêt à servir;

c) une mention de la teneur de l’aliment en protéines ou en équivalent de protéines, en matières grasses, en acide linoléique, en glucides disponibles et, s’il y a lieu, en fibres brutes, exprimée en grammes :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l’aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l’aliment prêt à servir;

d) une mention de la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs énumérés au tableau de l’article B.24.102, exprimée en unités internationales ou en milligrammes :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l’aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l’aliment prêt à servir;

e) une mention de la teneur en une vitamine ou un minéral nutritif autres ceux énumérés au tableau de l’article B.24.102, exprimée en milligrammes :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l’aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l’aliment prêt à servir;

f) un mode complet de préparation et d’emploi, ainsi que les indications nécessaires à sa conservation après l’ouverture du contenant et

g) la date limite de son utilisation.

DORS/78-64, art. 7; DORS/88-559, art 27.

Substituts de repas, suppléments nutritifs, repas préemballés et aliments vendus par les cliniques d'amaigrissement

B.24.200. (1) Il est interdit de vendre ou d’annoncer un substitut de repas à moins que, dans son état prêt à servir ou une fois préparé, selon le mode d’emploi, avec de l’eau, du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou une combinaison de ces produits, il ne réponde aux exigences suivantes :

a) il procure au moins 225 Kcal ou 945 kJ par portion;

b) au moins 15 pour cent et au plus 40 pour cent de l’énergie utilisable provient de sa teneur en protéines, sauf dans le cas d’un substitut de repas pour régimes amaigrissants, où au moins 20 pour cent de l’énergie utilisable provient de sa teneur en protéines;

c) sous réserve du paragraphe (2), au plus 35 pour cent de l’énergie utilisable provient de sa teneur en lipides;

d) au moins 3,0 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linoléique sous forme de glycéride et au moins 0,5 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linolénique n-3 sous forme de glycéride, et le rapport entre l'acide linoléique et l'acide linolénique n-3 est d'au moins 4 à 1 et d'au plus 10 à 1;

e) les protéines qu'il contient sont :

(i) soit d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit de qualité nutritive et en quantité suffisantes pour donner un résultat d'au moins 15 pour cent, ou d'au moins 20 pour cent dans le cas d'un substitut de repas pour régimes amaigrissants, lorsque la qualité nutritive de ces protéines est divisée par la qualité nutritive de la caséine et ensuite multipliée par le pourcentage de l'énergie utilisable provenant de la teneur en protéines;

f) toute portion de celui-ci contient chacune des vitamines et chacun des minéraux nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article, en une quantité :

(i) sous réserve du paragraphe (3), non inférieure à la quantité minimale indiquée à la colonne II,

(ii) sous réserve des paragraphes (4) et (5), non supérieure, compte tenu du surtitrage, à la quantité maximale indiquée à la colonne III.

(2) Il est interdit de vendre ou d'annoncer un substitut de repas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée, à moins que, dans son état prêt à servir ou une fois préparé, selon le mode d'emploi, avec de l'eau, du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou une combinaison de ces produits, il ne réponde aux exigences suivantes :

a) au plus 30 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en lipides;

b) au plus 10 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en acides gras saturés.

(3) Le substitut de repas qui n'est pas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée est soustrait à l'application du sous-alinéa (1)*f*)(i) quant à la quantité minimale de sélénium, de chrome ou de molybdène, s'il ne contient aucune quantité ajoutée de ce minéral nutritif.

(4) Il est fait abstraction, pour l'application du sous-alinéa (1)*f*)(ii), des vitamines et des minéraux nutritifs qui ne sont pas des ingrédients ajoutés dans le substitut de repas.

(5) La quantité maximale de vitamine C indiquée à la colonne III du tableau du présent article n'inclut pas le surtitrage.

TABLEAU

COLONNE I	**COLONNE II**	**COLONNE III**
Éléments nutritifs	Quantité minimale par portion	Quantité maximale par portion
VITAMINES		

COLONNE I	COLONNE II		COLONNE III	
Éléments nutritifs	Quantité minimale par portion		Quantité maximale par portion	
Vitamine A	250	ER	630	ER
Vitamine D	1,25	µg	2,50	µg
Vitamine E	2,5	mg	5,0	mg
Vitamine C	10	mg	20	mg
Thiamine	300	µg	750	µg
Riboflavine	400	µg	800	µg
Niacine	6	EN	12	EN
Vitamine B_6	400	µg	750	µg
Vitamine B_{12}	0,25	µg	0,75	µg
Folacine	60	µg	120	µg
Acide pantothénique	1,25	mg	2,50	mg
Biotine	25	µg	75	µg
MINÉRAUX NUTRITIFS				
Calcium	200	mg	400	mg
Phosphore	250	mg	500	mg
Fer	2,5	mg	5,0	mg
Iode	40	µg	120	µg
Magnésium	60	mg	120	mg
Cuivre	0,5	mg	1,0	mg
Zinc	3	mg	6	mg
Potassium	375	mg		
Sodium	250	mg		
Manganèse	1	mg	2	mg
Sélénium	10	µg	20	µg
Chrome	10	µg	20	µg
Molybdène	20	µg	40	µg

DORS/78-698, art. 9; DORS/80-13, art. 14; DORS/95-474, art. 5.

B.24.201. (1) Il est interdit de vendre ou d’annoncer un supplément nutritif qui contient moins de 225 Kcal ou 945 kJ par portion, à moins qu’il ne réponde aux exigences suivantes :

a) il contient au moins 150 Kcal ou 630 kJ par portion;

b) au moins 15 pour cent et au plus 40 pour cent de l’énergie utilisable provient de sa teneur en protéines;

c) les protéines qu’il contient sont :

(i) soit d’une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit de qualité nutritive et en quantité suffisantes pour donner un résultat d’au moins 15 pour cent lorsque la qualité nutritive de ces protéines est divisée par la qualité nutritive de la caséine et ensuite multipliée par le pourcentage de l’énergie utilisable provenant de sa teneur en protéines;

d) il contient, par 100 Kcal ou 420 kJ, chacune des vitamines et chacun des minéraux nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article, en une quantité :

(i) sous réserve du paragraphe (3), non inférieure à la quantité minimale indiquée à la colonne II,

(ii) sous réserve des paragraphes (4) et (5), non supérieure, compte tenu du surtitrage, à la quantité maximale indiquée à la colonne III.

(2) Il est interdit de vendre ou d’annoncer un supplément nutritif qui procure 225 Kcal ou 945 kJ ou plus par portion, à moins que, dans son état prêt à servir ou une fois préparé, selon le mode d’emploi, avec de l’eau, du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou une combinaison de ces produits, il ne réponde aux exigences suivantes :

a) il procure au moins 225 Kcal ou 945 kJ par portion;

b) au plus 35 pour cent de l’énergie utilisable provient de sa teneur en lipides;

c) au moins 3,0 pour cent de l’énergie utilisable provient de l’acide linoléique sous forme de glycéride et au moins 0,5 pour cent de l’énergie utilisable provient de l’acide linolénique n-3 sous forme de glycéride, et le rapport entre l’acide linoléique et l’acide linolénique n-3 est d’au moins 4 à 1 et d’au plus 10 à 1;

d) au moins 15 pour cent et au plus 40 pour cent de l’énergie utilisable provient de sa teneur en protéines;

e) les protéines qu’il contient sont :

(i) soit d’une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit de qualité nutritive et en quantité suffisantes pour donner un résultat d’au moins 15 pour cent lorsque la qualité nutritive de ces protéines est divisée par la qualité nutritive de la caséine et ensuite multipliée par le pourcentage de l’énergie utilisable provenant de sa teneur en protéines;

f) il contient, par 100 Kcal ou 420 kJ, chacune des vitamines et chacun des minéraux nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article, en une quantité :

(i) sous réserve du paragraphe (3), non inférieure à la quantité minimale indiquée à la colonne II,

(ii) sous réserve des paragraphes (4) et (5), non supérieure, compte tenu du surtitrage, à la quantité maximale indiquée à la colonne III.

(3) Est soustrait à l'application des sous-alinéas (1)*d*)(i) et (2)*f*)(i) quant à la quantité minimale de sélénium, de chrome ou de molybdène, le supplément nutritif qui ne contient aucune quantité ajoutée de ce minéral nutritif.

(4) Il est fait abstraction, pour l'application des sous-alinéas (1)*d*)(ii) et (2)*f*)(ii), des vitamines et des minéraux nutritifs qui ne sont pas des ingrédients ajoutés dans le supplément nutritif.

(5) La quantité maximale de vitamine C indiquée à la colonne III du tableau du présent article n'inclut pas le surtitrage.

TABLEAU

COLONNE I	**COLONNE II**		**COLONNE III**	
Éléments nutritifs	Quantité minimale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables		Quantité maximale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables	
VITAMINES				
Vitamine A	100	ER	250	ER
Vitamine D	0,25	µg	1	µg
Vitamine E	1,0	mg	2,0	mg
Vitamine C	5	mg	10	mg
Thiamine	140	µg	350	µg
Riboflavine	180	µg	360	µg
Niacine	3	EN	6	EN
Vitamine B_6	180	µg	350	µg
Vitamine B_{12}	0,1	µg	0,3	µg
Folacine	30	µg	60	µg
Acide pantothénique	0,6	mg	1,2	mg
Biotine	12	µg	35	µg
MINÉRAUX NUTRITIFS				
Calcium	100	mg	175	mg
Phosphore	100	mg	175	mg
Fer	1,0	mg	2,0	mg
Iode	15	µg	45	µg
Magnésium	20	mg	40	mg
Cuivre	0,15	mg	0,30	mg
Zinc	1,4	mg	2,0	mg
Potassium	175	mg		
Manganèse	0,45	mg	0,90	mg
Sélénium	4	µg	8	µg
Chrome	4	µg	8	µg

COLONNE I	COLONNE II		COLONNE III	
Éléments nutritifs	Quantité minimale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables		Quantité maximale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables	
Molybdène	8	µg	15	µg

DORS/78-698, art. 9; DORS/95-474, art. 5.

B.24.202. L'étiquette d'un substitut de repas ou d'un supplément nutritif doit porter :

a) les renseignements suivants, par portion déterminée et par quantité spécifiée de l'aliment lorsque celui-ci est préparé selon le mode d'emploi :

(i) la valeur énergétique de l'aliment, exprimée en Calories (Calories ou Cal) et en kilojoules (kilojoules ou kJ),

(ii) sa teneur en protéines, en matières grasses, en acide linoléique, en acide linolénique n-3, en acides gras saturés et en glucides, exprimée en grammes,

(iii) sa teneur en vitamine A, en vitamine D, en vitamine E, en vitamine C, en thiamine ou vitamine B_1, en riboflavine ou vitamine B_2, en niacine, en vitamine B_6, en vitamine B_{12}, en folacine et en acide pantothénique ou pantothénate, exprimée, dans le cas du substitut de repas, en pourcentage de l'apport quotidien recommandé qui est indiqué à la colonne II du tableau du titre 1 de la partie D et, dans le cas du supplément nutritif, en équivalents de rétinol (ER) pour la vitamine A, en équivalents de niacine (EN) pour la niacine et en milligrammes pour la vitamine D, la vitamine E, la vitamine C, la thiamine ou vitamine B_1, la riboflavine ou vitamine B_2, la vitamine B_6, la vitamine B_{12}, la folacine et l'acide pantothénique ou pantothénate,

(iv) sa teneur en calcium, en phosphore, en fer, en iode, en magnésium et en zinc, exprimée, dans le cas du substitut de repas, en pourcentage de l'apport quotidien recommandé qui est indiqué à la colonne II du tableau du titre 2 de la partie D et, dans le cas du supplément nutritif, en milligrammes,

(v) sa teneur en biotine, en cuivre, en potassium, en sodium, en manganèse, en sélénium, en chrome et en molybdène, exprimée en milligrammes;

b) dans le cas du substitut de repas ou du supplément nutritif auquel il faut ajouter du lait, du lait partiellement écrémé ou du lait écrémé, une mention indiquant que la teneur nutritive de l'aliment a été établie compte tenu du lait, du lait partiellement écrémé ou du lait écrémé qui sera ajouté selon le mode d'emploi;

c) dans le cas du substitut de repas vendu ou annoncé comme étant le substitut de tous les repas de la journée dans un régime amaigrissant, le mode d'emploi qui assurera au consommateur un apport énergétique quotidien d'au moins 900 Kcal ou 3 780 kJ;

d) la date limite d'utilisation du substitut de repas ou du supplément nutritif;

e) dans le cas du substitut de repas pour régimes amaigrissants, la mention « UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À

TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE / USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET », inscrite bien en évidence dans l'espace principal de l'étiquette;

f) dans le cas du substitut de repas pour régimes amaigrissants qui n'est pas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée, les renseignements requis à l'article B.24.204.

DORS/78-698, art. 9; DORS/88-559, art. 28; DORS/95-474, art. 5.

B.24.203. L'étiquette d'un repas préemballé pour régimes amaigrissants ou d'un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement doit porter :

a) [Abrogé, DORS/2003-11, art. 24]

b) la mention « UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE / USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET », inscrite bien en évidence dans l'espace principal de l'étiquette;

c) les renseignements requis à l'article B.24.204.

DORS/78-698, art. 9; DORS/88-559, art. 29; DORS/95-474, art. 5; DORS/2003-11, art. 24.

B.24.204. L'étiquette du repas préemballé ou du substitut de repas, autre que le substitut de repas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée, qui sont emballés, vendus ou annoncés comme étant pour des régimes amaigrissants, ou l'étiquette d'un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement, doit comprendre dans le mode d'emploi un menu type de sept jours dans lequel figure le repas préemballé, le substitut de repas ou l'aliment et qui répond aux exigences suivantes :

a) chaque repas quotidien comprend au moins une portion, selon la description qui en est donnée dans la publication intitulée Guide alimentaire canadien pour manger sainement, autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et publiée en 1992 par le ministère des Approvisionnements et Services, d'un aliment de chacun des groupes suivants :

(i) lait, produits du lait ou leurs substituts,

(ii) viande et substituts de viande,

(iii) pain et produits céréaliers,

(iv) légumes et fruits;

b) l'apport énergétique quotidien n'est pas inférieur à 1 200 Kcal ou 5 040 kJ;

c) au plus 30 pour cent de l'apport énergétique quotidien total provient de sa teneur en lipides et au plus 10 pour cent de l'apport énergétique quotidien total provient de sa teneur en acides gras saturés;

d) l’apport quotidien moyen de chacun des éléments nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article n’est pas inférieur à la quantité indiquée à la colonne II, dans le cas d’un menu recommandé pour les hommes, ou à celle indiquée à la colonne III, dans le cas d’un menu recommandé pour les femmes;

e) le menu ne mentionne aucun supplément de vitamines ou de minéraux nutritifs.

TABLEAU

COLONNE I	**COLONNE II**		**COLONNE III**	
	INGESTION QUOTIDIENNE MOYENNE			
ÉLÉMENTS NUTRITIFS	**HOMMES**		**FEMMES**	
Protéines	65	g	55	g
VITAMINES				
Vitamine A	1000	ER	800	ER
Vitamine D	5	µg	5	µg
Vitamine E	10	mg	7	mg
Vitamine C	40	mg	30	mg
Thiamine	1	mg	1	mg
Riboflavine	1	mg	1	mg
Niacine	14	EN	14	EN
Vitamine B_6	1,5	mg	1,5	mg
Vitamine B_{12}	1	µg	1	µg
Folacine	230	µg	200	µg
Acide pantothénique	5	mg	5	mg
MINÉRAUX NUTRITIFS				
Calcium	800	mg	800	mg
Phosphore	1000	mg	850	mg
Fer	9	mg	13	mg
Iode	160	µg	160	µg
Magnésium	250	mg	210	mg
Cuivre	2	mg	2	mg
Zinc	12	mg	9	mg

DORS/78-698, art. 9; DORS/95-474, art. 5.

B.24.205. (1) Il est interdit d’étiqueter, d’emballer, de vendre ou d’annoncer un repas préemballé ou un substitut de repas pour régimes amaigrissants ou un aliment destiné à être vendu dans une clinique d’amaigrissement, de manière à donner l’impression que la consommation d’un supplément de vitamines ou de minéraux nutritifs doit faire partie des régimes amaigrissants.

(2) Il est interdit de mentionner, directement ou indirectement, un supplément de vitamines ou de minéraux nutritifs sur l’étiquette ou dans la publicité d’un repas

préemballé ou d’un substitut de repas pour régimes amaigrissants ou d’un aliment destiné à être vendu dans une clinique d’amaigrissement.

(3) Quiconque annonce un repas préemballé ou un substitut de repas pour régimes amaigrissants ou un aliment destiné à être vendu dans une clinique d’amaigrissement doit inclure dans la publicité la mention « UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D’UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE / USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET ».

DORS/78-698, art. 9; DORS/95-474, art. 5.

Aliments présentés comme étant conçus pour régimes à très faible teneur en énergie

B.24.300. Il est interdit d’annoncer au grand public un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.301. (1) Il est interdit de vendre un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie sans ordre écrit du médecin.

(2) Malgré le paragraphe (1), un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie peut être vendu, sans ordre écrit du médecin :

a) aux médecins;

b) aux grossistes en médicaments;

c) aux pharmaciens;

d) aux hôpitaux.

(3) Seuls les pharmaciens peuvent vendre au grand public un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.302. Le pharmacien doit conserver pendant au moins deux ans après la date d’exécution l’ordre écrit d’un médecin visant un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.303. (1) Un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, qu’il soit prêt à servir ou dilué avec de l’eau selon les indications du fabricant, doit, par ration quotidienne recommandée par le fabricant :

a) fournir :

(i) soit au moins 60 g de protéines d’une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit des protéines en une quantité et d’une qualité telles que, lorsque cette qualité est exprimée en fraction de la qualité de la caséine :

(A) cette fraction ne soit pas inférieure à 85/100,

(B) le produit de la fraction par le poids en grammes de la protéine ne soit pas inférieur à 60;

b) renfermer les vitamines et les minéraux nutritifs mentionnés dans la colonne I du tableau du présent paragraphe, en une quantité au moins égale à la quantité minimale par jour indiquée à la colonne II;

c) contenir toute substance nutritive, sauf celles mentionnées aux alinéas *a*) et *b*), en une quantité suffisante pour l’usage préconisé de la substance dans l’aliment, selon des essais cliniques.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II
Article	Vitamines et minéraux nutritifs	Quantité minimale par jour
1.	Thiamine	1,3 mg
2.	Riboflavine	1,6 mg
3.	Niacine	23 mg
4.	Folacine	0,22 mg
5.	Biotine	0,15 mg
6.	Acide pantothénique	7,0 mg
7.	Vitamine B_6	1,5 mg
8.	Vitamine B_{12}	0,001 mg
9.	Vitamine A	1000 ER
10.	Vitamine D	0,005 mg
11.	Vitamine E	10 mg
12.	Vitamine C	40 mg
13.	Calcium	800 mg
14.	Phosphore	1000 mg
15.	Magnésium	250 mg
16.	Fer	13 mg
17.	Iode	0,16 mg
18.	Zinc	12 mg
19.	Cuivre	2 mg
20.	Manganèse	3,5 mg
21.	Sélénium	0,07 mg

	Colonne I	Colonne II
Article	Vitamines et minéraux nutritifs	Quantité minimale par jour
22.	Chrome	0,05 mg
23.	Molybdène	0,1 mg
24.	Sodium	2000 mg
25.	Potassium	3000 mg
26.	Chlorure	1500 mg

(2) Malgré l’alinéa (1)*a*), tout aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie doit être accompagné d’un mode d’emploi qui, s’il est respecté, donnera un apport quotidien d’au moins 1,2 g de protéines par kilogramme de poids corporel cible.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.304. L’étiquette d’un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie doit porter les renseignements suivants :

a) une mention de la valeur énergétique de l’aliment exprimée en Calories (Calories ou Cal) et en kilojoules (kilojoules ou kJ) par 100 g ou par 100 mL de l’aliment sous sa forme commerciale et par unité de l’aliment prêt à servir;

b) une mention de la teneur de l’aliment en protéines, en matières grasses, en glucides et, s’il y a lieu, en fibres, exprimée en grammes par 100 g ou par 100 mL de l’aliment sous sa forme commerciale et par unité de l’aliment prêt à servir;

c) une mention de la teneur de l’aliment en vitamines et en minéraux nutritifs mentionnés au tableau du paragraphe B.24.303(1) exprimée en milligrammes ou, dans le cas de la vitamine A, en équivalents de rétinol (ER), par 100 g ou par 100 mL de l’aliment sous sa forme commerciale et par unité de l’aliment prêt à servir;

d) une mention de la teneur de l’aliment en toute autre substance nutritive qui y est ajoutée selon la quantité prévue à l’alinéa B.24.303(1)*c*), exprimée en milligrammes ou en grammes par 100 g ou par 100 mL de l’aliment sous sa forme commerciale et par unité de l’aliment prêt à servir;

e) la mention « À UTILISER SEULEMENT SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE » apposée bien en vue sur l’espace principal;

f) le mode d’emploi de l’aliment, y compris :

(i) un énoncé justificatif de l’emploi de l’aliment,

(ii) les critères de sélection des personnes auxquelles prescrire l’aliment,

(iii) les instructions pour la consultation, l’évaluation du patient et son suivi,

(iv) une mention concernant les précautions et les contre-indications voulues;

g) le mode de préparation de l’aliment, ainsi que les indications pour sa conservation avant et après l’ouverture du contenant;

h) la date limite d’utilisation de l’aliment.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.305. (1) Il est interdit de vendre ou d’annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie à moins que le fabricant n’ait donné au Directeur, au moins 90 jours avant la vente ou l’annonce, un avis écrit de son intention de vendre l’aliment ou de l’annoncer en vue de la vente.

(2) L’avis visé au paragraphe (1) est signé par le fabricant et contient, à l’égard de l’aliment présenté comme conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel l’aliment sera vendu ou annoncé pour la vente;

b) les nom et adresse du principal établissement du fabricant;

c) les nom et adresse de chaque établissement où l’aliment est fabriqué;

d) la liste des ingrédients de l’aliment et la quantité de chacun d’eux;

e) les caractéristiques relatives à la qualité nutritive, microbiologique et physique des ingrédients et de l’aliment;

f) le détail des techniques de contrôle de la qualité appliquées aux essais des ingrédients et de l’aliment;

g) le détail du procédé de fabrication et des techniques de contrôle de la qualité appliquées au cours de la fabrication;

h) les résultats des essais effectués pour déterminer la date limite d’utilisation de l’aliment;

i) les preuves invoquées pour établir que l’aliment répond aux besoins nutritifs, autres que les besoins énergétiques, des personnes à qui il est destiné, lorsqu’il est consommé suivant le mode d’emploi;

j) une description du type d’emballage qui sera utilisé;

k) le mode d’emploi;

l) le texte des étiquettes, y compris les feuillets à insérer dans l’emballage, qui seront utilisées avec l’aliment;

m) les nom et titre du signataire de l’avis et la date de la signature.

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d’annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie si le

Directeur, après avoir été avisé par le fabricant conformément à ce paragraphe, informe celui-ci par écrit que l’avis satisfait aux exigences visées au paragraphe (2).

DORS/94-35, art. 4.

B.24.306. (1) Il est interdit de vendre ou d’annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui a subi un changement majeur, à moins que le fabricant n’ait donné au Directeur, au moins 90 jours avant la vente ou l’annonce, un avis écrit de son intention de vendre cet aliment ou de l’annoncer en vue de la vente.

(2) L’avis visé au paragraphe (1) est signé par le fabricant et contient, à l’égard de l’aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui a subi un changement majeur, les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel l’aliment sera vendu ou annoncé en vue de la vente;

b) les nom et adresse du principal établissement du fabricant;

c) la description du changement majeur;

d) les preuves invoquées pour établir que l’aliment répond aux besoins nutritifs, autres que les besoins énergétiques, des personnes à qui il est destiné, lorsqu’il est consommé suivant le mode d’emploi;

e) les preuves invoquées pour établir que le changement majeur n’a pas d’effet indésirable sur l’aliment ou son utilisation;

f) le texte des étiquettes, y compris les feuillets à insérer dans l’emballage, qui seront utilisées avec l’aliment;

g) les nom et titre du signataire de l’avis et la date de la signature.

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d’annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui a subi un changement majeur si le Directeur, après avoir été avisé par le fabricant conformément à ce paragraphe, a informé celui-ci par écrit que l’avis satisfait aux exigences visées au paragraphe (2).

DORS/94-35, art. 4.

Titre 25

Définitions

B.25.001. Dans le présent titre,

« aliment pour bébés » désigne un aliment présenté comme pouvant être consommé par des bébés; (infant food)

« bébé » désigne une personne de moins d’un an; (infant)

« changement majeur » désigne, dans le cas d'un succédané de lait humain, un changement d'ingrédient ou de la quantité d'un ingrédient, ou la modification du traitement ou de l'emballage du succédané de lait humain, qui pourrait, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise, altérer les concentrations ou compromettre la disponibilité des éléments nutritifs du succédané de lait humain ou l'innocuité microbiologique ou chimique de celui-ci; (major change)

« date limite d'utilisation » s'entend, dans le cas d'un succédané de lait humain, de la date :

a) après laquelle le fabricant recommande de ne pas consommer le succédané de lait humain,

b) jusqu'à laquelle le succédané de lait humain conserve sa stabilité physique et microbiologique et la valeur nutritive indiquée sur l'étiquette; (expiration date)

« (nom d'un aliment) en purée ou tamisé » désigne l'aliment nommé qui est composé de particules d'une grosseur généralement uniforme et qui n'exige ni n'encourage la mastication avant d'être avalé par des bébés; (strained (naming a food))

« (nom d'un aliment) pour enfants en bas âge » désigne l'aliment nommé qui contient normalement des particules d'une grosseur encourageant la mastication, mais qui peut être facilement avalé par des bébés sans être mastiqué; (junior (naming a food))

« succédané de lait humain » désigne tout aliment présenté

a) comme un remplacement partiel ou total du lait humain et destiné à être consommé par des bébés, ou

b) comme pouvant être utilisé comme ingrédient d'un aliment visé à l'alinéa *a*); (human milk substitute)

« succédané de lait humain nouveau » désigne un succédané de lait humain :

a) soit qui est fabriqué pour la première fois,

b) soit qui est vendu au Canada pour la première fois,

c) soit qu'une personne fabrique pour la première fois. (new human milk substitute)

DORS/78-637, art. 5; DORS/83-933, art. 1; DORS/90-174, art. 1.

Aliments pour bébés

B.25.002. Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment pour bébés visé à la colonne I du tableau I du présent titre, si cet aliment contient plus que la quantité de sodium indiquée à la colonne II du tableau.

DORS/83-933, art. 1.

B.25.003. (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite la vente des aliments pour bébés qui contiennent,

a) des fruits en purée,

b) des jus de fruit,

c) des boissons aux fruits, ou

d) des céréales

auxquels du chlorure de sodium a été ajouté.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas aux desserts en purée contenant un aliment visé aux alinéas (1)*a*) à *d*).

DORS/83-933, art. 1.

Succédanés de lait humain et aliments renfermant un succédané de lait humain

B.25.045. Le nom usuel d’un succédané de lait humain ou d’un succédané de lait humain nouveau est « préparation pour nourrissons ». (*infant formula*)

DORS/90-174, art. 2.

B.25.046. (1) Il est interdit de vendre ou d’annoncer pour la vente un succédané de lait humain nouveau, à moins que le fabricant n’ait donné au Directeur, au moins 90 jours avant la vente ou l’annonce de cet aliment, un avis écrit de son intention de vendre ou d’annoncer pour la vente le succédané de lait humain nouveau.

(2) L’avis visé au paragraphe (1) est signé et contient les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel le succédané de lait humain nouveau sera vendu ou annoncé pour la vente;

b) le nom et l’adresse du principal établissement du fabricant;

c) les nom et adresse de chaque établissement où le succédané de lait humain nouveau est fabriqué;

d) la liste des ingrédients du succédané de lait humain nouveau et de la quantité de chacun d’eux;

e) les caractéristiques relatives à la qualité nutritionnelle, microbiologique et physique des ingrédients et du succédané de lait humain nouveau;

f) le détail des techniques de contrôle de la qualité appliquées à l’examen des ingrédients et du succédané de lait humain nouveau;

g) le détail du procédé de fabrication et des techniques de contrôle de la qualité appliquées au cours de la fabrication du succédané de lait humain nouveau;

h) les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du succédané de lait humain nouveau;

i) les preuves établissant que le succédané de lait humain nouveau a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

j) une description du type d'emballage qui sera utilisé pour le succédané de lait humain nouveau;

k) le mode d'emploi du succédané de lait humain nouveau;

l) le texte écrit des étiquettes, y compris les feuillets insérés dans l'emballage, qui seront utilisées pour le succédané de lait humain nouveau;

m) le nom et le titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

(3) Nonobstant le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain nouveau si le fabricant en a avisé le Directeur conformément au paragraphe (1) et que celui-ci l'a informé par écrit que l'avis est satisfaisant.

DORS/90-174, art. 2.

B.25.047. Les succédanés de lait humain nouveaux sont assujettis aux exigences des articles B.25.051 à B.25.059.

DORS/90-174, art. 2; DORS/2003-11, art. 25.

B.25.048. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain qui a fait l'objet d'un changement majeur, à moins que le fabricant n'ait donné au Directeur, au moins 90 jours avant la vente ou l'annonce de cet aliment, un avis écrit de son intention de vendre ou d'annoncer pour la vente le succédané de lait humain.

(2) L'avis visé au paragraphe (1) est signé et contient les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel le succédané de lait humain sera vendu ou annoncé pour la vente;

b) le nom et l'adresse du principal établissement du fabricant;

c) une description du changement majeur;

d) la preuve établissant que le succédané de lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

e) la preuve établissant que le changement majeur n'a pas eu d'effet préjudiciable sur le succédané de lait humain;

f) le texte écrit des étiquettes, y compris les feuillets insérés dans l’emballage, qui seront utilisées pour le succédané de lait humain;

g) le nom et le titre du signataire de l’avis et la date de la signature.

(3) Nonobstant le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d’annoncer pour la vente un succédané de lait humain qui a fait l’objet d’un changement majeur si le fabricant en a avisé le Directeur conformément au paragraphe (1) et que celui-ci l’a informé par écrit que l’avis est satisfaisant.

DORS/90-174, art. 2.

B.25.050. [Abrogé, DORS/90-174, art. 2]

B.25.051. (1) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d’un succédané de lait humain, à moins que celui-ci, préparé selon le mode d’emploi, ne soit conforme aux dispositions du présent titre concernant les succédanés de lait humain.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d’un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à moins que la portion de succédané de lait humain contenue dans l’aliment ne respecte les exigences en matière de nutrition établies dans le présent titre pour les succédanés de lait humain.

DORS/83-933, art. 1.

B.25.052. (1) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d’un succédané de lait humain, à moins que celui-ci ne réponde aux besoins nutritionnels normaux ou particuliers des bébés et qu’il ne soit d’une consistance telle que, lorsqu’il est prêt à servir, il coule librement à travers la tétine d’un biberon.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d’un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à moins que la portion de succédané de lait humain contenue dans l’aliment ne réponde aux besoins nutritionnels normaux ou particuliers des bébés.

DORS/78-637, art. 6; DORS/82-768, art. 76; DORS/83-933, art. 1.

B.25.053. (1) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d’un succédané de lait humain qui, lorsqu’il est préparé selon le mode d’emploi, exige l’addition d’une substance nutritive autre que de l’eau, ou d’une source de glucides, ou des deux.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d’un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain qui exige, lorsqu’il est préparé selon le mode d’emploi, l’addition d’une substance nutritive autre que l’eau.

DORS/78-637, art. 7; DORS/83-933, art. 1.

B.25.054. (1) Sauf les exceptions prévues dans le présent titre, est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d’un succédané de lait humain, à moins que celui-ci, préparé selon le mode d’emploi, ne contienne :

a) pour 100 kilocalories utilisables,

(i) au moins 3,3 et au plus 6 grammes de lipides,

(ii) au moins 500 milligrammes d'acide linoléique sous forme de glycéride,

(iii) au plus un kilocalorie provenant d'acides gras monoénoïques en C_{22},

(iv) au moins 1,8 et au plus 4 grammes de protéines,

(v) au moins 1,8 gramme de protéines d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine, ou des protéines, y compris les protéines auxquelles des acides aminés sont ajoutés, en quantité et de qualité telles que, lorsque la qualité de la protéine est exprimée en fraction de celle de la caséine,

(A) la fraction n'est pas inférieure à 85/100, et

(B) le produit de la multiplication de la fraction par le poids en gramme de protéine n'est pas inférieur à 1,8,

(vi) nonobstant les articles D.01.010, D.01.011 et D.02.009, les vitamines et minéraux nutritifs visés à la colonne I du tableau II du présent titre, en quantité non inférieure à la quantité indiquée dans la colonne II du tableau et non supérieure à la quantité indiquée dans la colonne III du tableau, et

(vii) au moins 12 milligrammes de choline; et

b) les rapports suivants :

(i) au moins 0,6 unité internationale d'alphatocophérol par gramme d'acide linoléique,

(ii) au moins 1,2 gramme et au plus 2 grammes de calcium par gramme de phosphore, et

(iii) au moins 15 microgrammes de vitamine B_6 par gramme de protéines.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à moins que la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment ne respecte les dispositions du paragraphe (1).

DORS/78-637, art. 7; DORS/83-933, art. 1.

B.25.055. (1) Le sous-alinéa B.25.054(1)*a*)(i) ne s'applique pas au succédané de lait humain présenté comme étant utilisable dans un régime à teneur modifiée en lipides.

(2) Le sous-alinéa B.25.054(1)*a*)(iv), à l'exception de la partie qui prescrit la quantité maximale de protéines, ainsi que le sous-alinéa B.25.054(1)*a*)(v) ne s'appliquent pas à un succédané de lait humain présenté comme étant destiné à un régime pauvre en (nom de l'acide aminé).

(3) La partie du sous-alinéa B.25.054(1)*a*)(vi) qui prescrit les quantités minimales de vitamine D, de calcium et de phosphore, ainsi que le sous-alinéa B.25.054(1)*b*)(ii), ne

s’appliquent pas à un succédané de lait humain présenté comme étant destiné à un régime pauvre en (nom du minéral) ou en vitamine D, ou les deux.

DORS/83-933, art. 1.

B.25.056. Est interdite la vente d’un succédané de lait humain ou d’un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain

a) auquel on a ajouté une substance nutritive

(i) que l’on retrouve normalement dans le lait humain, et

(ii) qui n’est pas mentionnée à l’alinéa B.25.054(1)*a*),

sauf si la quantité de cette substance présente dans 100 kilocalories utilisables du succédané de lait humain ou dans la portion de succédané de lait humain contenue dans l’aliment, préparé selon le mode d’emploi, est égale à la quantité de ladite substance présente dans 100 kilocalories utilisables de lait humain; ou

b) auquel on a ajouté des acides aminés, sauf

(i) si ces acides aminés sont nécessaires pour améliorer la qualité de la fraction protéinique du succédané de lait humain ou de la portion de succédané de lait humain contenue dans l’aliment et n’excèdent pas la quantité requise pour cette amélioration, ou

(ii) si la fraction protéinique du succédané de lait humain ou de la portion de succédané de lait humain contenue dans l’aliment est constituée d’acides aminés isolés ou d’un hydrolysat de protéines ou les deux, et

si seulement des acides aminés de forme L ont été ajoutés.

DORS/78-637, art. 8; DORS/83-933, art. 1.

B.25.057. (1) L’étiquette d’un succédané de lait humain doit comporter les renseignements suivants :

a) une déclaration de la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles, en cendres et, s’il y a lieu, en fibres brutes :

(i) en grammes par 100 grammes ou en grammes par 100 millilitres de succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en grammes pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

b) une déclaration de la valeur énergétique

(i) en calories par 100 grammes ou en calories par 100 millilitres de succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en calories pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

c) une déclaration de la quantité de toutes les vitamines et de tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau II du présent titre

(i) en unités internationales ou en milligrammes par 100 grammes, ou en unités internationales ou en milligrammes par 100 millilitres de succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en unités internationales ou en milligrammes pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

d) une déclaration de la quantité de choline et de la quantité de toute substance nutritive ajoutée et normalement contenue dans le lait humain mais non visée à l'alinéa B.25.054(1)*a*),

(i) en milligrammes ou en grammes par 100 grammes, ou en milligrammes ou en grammes par 100 millilitres du succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en milligrammes ou en grammes pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

e) les instructions appropriées pour la préparation, l'utilisation et la conservation du succédané de lait humain une fois le contenant ouvert; et

f) la date limite d'utilisation du succédané de lait humain.

(2) L'étiquette d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain doit fournir les renseignements suivants :

a) une déclaration, dans l'espace principal, de la proportion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale, inscrite le plus près possible de toute déclaration concernant la présence d'un succédané de lait humain dans l'aliment, et d'une manière aussi évidente que cette déclaration;

b) dans la liste d'ingrédients du produit le nom usuel du succédané de lait humain, suivi d'une liste de tous les ingrédients contenus dans le succédané de lait humain;

c) une déclaration

(i) de la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles, en cendres et, s'il y a lieu, en fibres brutes de la portion de succédané de lait humain que contient l'aliment, exprimée en grammes par 100 grammes ou par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) de la valeur énergétique de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment, exprimée en calories par 100 grammes ou en calories par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale,

(iii) de la quantité de toutes les vitamines et de tous les minéraux nutritifs indiqués au tableau II du présent titre et contenue dans la portion de succédané de lait humain que renferme l'aliment, exprimée en unités internationales ou en milligrammes par

100 grammes, ou en unités internationales ou en milligrammes par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciales, et

(iv) de la quantité de choline et de la quantité de toute substance nutritive ajoutée et normalement contenue dans le lait humain mais non visée à l'alinéa B.25.054(1)*a*) contenues dans la portion de succédané de lait humain que renferme l'aliment, exprimées en milligrammes ou en grammes par 100 grammes, ou en milligrammes ou en grammes par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale;

d) une déclaration

(i) de la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles, en cendres et, s'il y a lieu, en fibres brutes, exprimée en grammes par 100 grammes ou par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale et en grammes par quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir,

(ii) de la valeur énergétique, exprimée en calories par 100 grammes ou en calories par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale et en grammes pour une quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir,

(iii) de la quantité de toutes les vitamines et de tous les minéraux nutritifs indiqués au tableau II du présent titre, exprimée en unités internationales ou en milligrammes par 100 grammes, ou en unités internationales ou en milligrammes par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale, et en unités internationales ou en milligrammes pour une quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir, et

(iv) de la quantité de choline et de la quantité de toute substance nutritive ajoutée et normalement contenue dans le lait humain mais non visée à l'alinéa B.25.054(1)*a*), exprimées en milligrammes ou en grammes par 100 grammes, ou en milligrammes ou en grammes par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale, et en milligrammes ou en grammes pour une quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir;

e) les instructions appropriées pour la préparation, l'utilisation et la conservation de l'aliment une fois le contenant ouvert; et

f) la date limite d'utilisation de l'aliment.

DORS/83-933, art. 1; DORS/88-559, art. 30.

B.25.058. Nonobstant l'article D.02.005, est interdite toute allégation relative à la teneur en fer d'un succédané de lait humain, sauf de la façon prescrite à l'alinéa B.25.057(1)*c*), à moins que le succédané de lait humain ne contienne au moins un milligramme de fer par 100 kilocalories utilisables.

DORS/78-637, art. 9(F); DORS/83-933, art. 1.

B.25.059. Est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un succédané de lait humain ou d’un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à son contenu portant :

a) soit sur le pourcentage de la valeur quotidienne :

(i) de lipides,

(ii) d’acides gras saturés et d’acides gras *trans*,

(iii) de sodium,

(iv) de potassium,

(v) de glucides,

(vi) de fibres,

(vii) de cholestérol;

b) soit sur le nombre de Calories provenant :

(i) des lipides,

(ii) des acides gras saturés et des acides gras *trans*.

DORS/2003-11, art. 26.

B.25.060. (1) Lorsque le Directeur demande par écrit au fabricant de succédané de lait humain ou d’aliment présenté comme contenant ce succédané de fournir dans un délai précis des preuves concernant le succédané de lait humain, le fabricant, s’il n’a pas répondu à la demande dans le délai fixé, doit cesser, après l’expiration du délai, de vendre ce succédané ou cet aliment.

(2) Si le Directeur estime que les preuves présentées par le fabricant en vertu du paragraphe (1) sont insuffisantes, il en avise le fabricant par écrit.

(3) Lorsque le fabricant reçoit, en application du paragraphe (2), un avis portant que les preuves concernant le succédané de lait humain sont insuffisantes, il doit cesser la vente de ce succédané de lait humain ou des aliments présentés comme contenant ce succédané de lait humain jusqu’à ce qu’il ait présenté des preuves supplémentaires et que le Directeur l’ait avisé que ces preuves sont suffisantes.

(4) Pour l’application du présent article, « preuves concernant le succédané de lait humain » désigne :

a) d’une part, la preuve établissant que le succédané de lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s’il est consommé conformément au mode d’emploi;

b) d’autre part, les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d’utilisation du succédané de lait humain.

DORS/83-933, art. 1; DORS/88-424, art. 2; DORS/90-174, art. 3.

B.25.061. (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite l’inscription, sur l’étiquette d’un aliment, de toute indication concernant la consommation de l’aliment par un bébé âgé de moins de six mois.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas aux succédanés de lait humain et aux succédanés de lait humain nouveaux.

DORS/83-933, art. 1; DORS/90-174, art. 4.

B.25.062. (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite la vente d’un aliment étiqueté et annoncé comme pouvant être consommé par des bébés, si ledit aliment contient un additif alimentaire.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas

a) aux produits de boulangerie étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés;

b) à l’acide ascorbique utilisé dans les aliments ci-après qui sont étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés :

(i) fruits en purée,

(ii) céréales contenant des bananes;

c) à la lécithine de soya utilisée dans les céréales de riz étiquetées ou annoncées comme pouvant être consommées par des bébés;

d) à l’acide citrique utilisé dans les aliments étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés;

e) aux préparations pour nourrissons qui contiennent les additifs alimentaires figurant aux tableaux IV et X de l’article B.16.100 pour utilisation dans les préparations pour nourrissons;

f) aux préparations pour nourrissons qui contiennent des ingrédients fabriqués avec des additifs alimentaires figurant au tableau V de l’article B.16.100;

g) aux préparations pour nourrissons qui contiennent des produits de petit-lait concentré ou séché fabriqués avec du petit-lait liquide auquel de l’hexamétaphosphate de sodium a été ajouté;

h) aux produits céréaliers pour bébés qui contiennent de l’amylase conformément au tableau V de l’article B.16.100;

i) aux préparations pour nourrissons qui contiennent du palmitate d’ascorbyle ou des tocophérols;

j) aux préparations pour nourrissons qui contiennent des huiles dans lesquelles du palmitate d’ascorbyle ou des tocophérols ont été ajoutés.

DORS/83-933, art. 1; DORS/90-24, art. 4; DORS/91-149, art. 6; DORS/97-559, art. 1; DORS/2010-40, art. 3; DORS/2010-41, art. 8; DORS/2010-94, art. 6; DORS/2010-141, art. 3.

TABLEAU I

TENEUR EN SODIUM DES ALIMENTS POUR BÉBÉS

	Colonne I	Colonne II
	Aliments	Sodium total en grammes par 100 g de l’aliment
1.	Desserts pour enfants en bas âge	0,10
2.	Viandes pour enfants en bas âge, repas de viande pour enfants en bas âge, repas pour enfants en bas âge, petits déjeuners pour enfants en bas âge	0,25
3.	Légumes pour enfants en bas âge, soupes pour enfants en bas âge	0,20
4.	Desserts en purée	0,05
5.	Viandes en purée, repas de viande en purée, repas en purée, petits déjeuners en purée	0,15
6.	Légumes en purée, soupes tamisées	0,10

DORS/78-637, art. 10; DORS/83-933, art. 1.

TABLEAU II

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Vitamine ou minéral nutritif	Quantité minimale par 100 kilocalories utilisables	Quantité maximale par 100 kilocalories utilisables
B.1	Biotine	2 mcg	—
F.1	Acide folique	4 mcg	—
N.1	Niacine	250 mcg	—
P.1	Acide d-pantothénique	300 mcg	—
R.1	Riboflavine	60 mcg	—
T.1	Thiamine	40 mcg	—
T.2	Alpha-tocophérol	0,6 U.I	—
V.1	Vitamine A	250 U.I.	500 U.I.

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif	Colonne II Quantité minimale par 100 kilocalories utilisables	Colonne III Quantité maximale par 100 kilocalories utilisables
V.2	Vitamine B_6	35 mcg	—
V.3	Vitamine B_{12}	0,15 mcg	—
V.4	Vitamine C	8 mg	—
V.5	Vitamine D	40 U.I.	80 U.I.
V.6	Vitamine K_1	8 mcg	—
C.1	Calcium	50 mg	—
C.2	Chlorure	55 mg	150 mg
C.3	Cuivre	60 mcg	—
L.1	Iode	5 mcg	—
L.2	Fer	0,15 mg	—
M.1	Magnésium	6 mg	—
M.2	Manganèse	5 mcg	—
P.2	Phosphore	25 mg	—
P.3	Potassium	80 mg	200 mg
S.1	Sodium	20 mg	60 mg
Z.1	Zinc	0,5 mg	—

DORS/83-933, art. 1; DORS/98-458, art. 7(F).

Version précédente

Titre 26

Irradiation des aliments

Définitions

B.26.001. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent titre.

« irradiation » Le traitement au moyen d’un rayonnement ionisant. (irradiation)

« rayonnement ionisant » Selon le cas :

a) rayons gamma provenant d’une source de cobalt 60 ou de césium 137;

b) rayons X provenant d’un appareil radiogène fonctionnant à un niveau d’énergie égal ou inférieur à 5 MeV;

c) électrons provenant d’un appareil radiogène fonctionnant à un niveau d’énergie égal ou inférieur à 10 MeV. (ionizing radiation)

DORS/89-175, art. 3.

Application

B.26.002. Le présent titre ne s’applique pas aux aliments exposés à un rayonnement ionisant émis par un instrument de mesure utilisé pour déterminer le poids, évaluer la quantité des solides en vrac ou mesurer la teneur en solides d’un liquide, ou à d’autres fins d’inspection.

DORS/89-175, art. 3.

Dispositions générales

B.26.003. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre un aliment qui a été irradié.

(2) Il est permis de vendre un aliment irradié dont le nom figure à la colonne I du tableau du présent titre si les conditions suivantes sont réunies :

a) l’aliment a été irradié sous l’action d’un rayonnement provenant d’une source mentionnée à la colonne II aux fins précisées à la colonne III de ce tableau;

b) la dose de rayonnement ionisant absorbée par l’aliment ne dépasse pas la dose absorbée permise indiquée à la colonne IV de ce tableau.

DORS/89-175, art. 3.

Registres

B.26.004. (1) Le fabricant qui vend un aliment irradié doit conserver à son établissement, pour une période d’au moins deux ans après la date d’irradiation, un registre contenant les renseignements suivants :

a) l’aliment irradié ainsi que la quantité et les numéros de lot de celui-ci;

b) l’irradiation;

c) la date de l’irradiation;

d) la dose de rayonnement ionisant absorbée par l’aliment;

e) la source du rayonnement ionisant;

f) une mention indiquant si l’aliment a été irradié ou non avant l’irradiation faite par le fabricant et, dans l’affirmative, tous les renseignements visés aux alinéas *a*) à *e*) à l’égard de cette irradiation préalable.

(2) Quiconque importe, pour la vente au Canada, un aliment qui a été irradié doit conserver le registre visé au paragraphe (1) à son établissement, pour une période d’au moins deux ans après la date d’importation.

DORS/89-175, art. 3.

Modification du tableau

B.26.005. Toute demande visant la modification du tableau du présent titre ou l’adjonction d’un aliment à celui-ci doit être accompagnée d’une présentation au Directeur contenant les renseignements suivants :

a) le but et le détail de l’irradiation proposée, notamment la source du rayonnement ionisant et la fréquence proposée des doses minimale et maximale du rayonnement ionisant;

b) les données indiquant que la dose minimale du rayonnement ionisant proposé permettra d’atteindre le but visé par l’irradiation et que la dose maximale du rayonnement ionisant proposé n’excédera pas le niveau approprié à cette fin;

c) les renseignements sur la nature du dosimètre utilisé, la fréquence de la dosimétrie de l’aliment ainsi que des données relatives à la dosimétrie et aux fantômes utilisés afin de garantir que les relevés dosimétriques correspondent activement à la dose absorbée par l’aliment durant l’irradiation;

d) les données relatives aux effets, le cas échéant, dans les conditions envisagées, de l’irradiation et de tout autre traitement qui y est combiné sur la qualité nutritive de l’aliment, cru et prêt à servir;

e) les données établissant que les caractéristiques chimiques, physiques ou microbiologiques de l’aliment irradié n’ont pas été modifiées de façon à le rendre impropre à la consommation humaine;

f) si le Directeur le demande, les données établissant que l’irradiation proposée est sans danger dans les conditions envisagées;

g) les conditions recommandées pour l’emmagasinage et l’expédition de l’aliment irradié, notamment la durée, la température ainsi que l’emballage, et une comparaison avec les conditions recommandées pour le même aliment non irradié;

h) le détail de tout autre traitement que l’aliment doit subir avant ou après l’irradiation proposée;

i) toute autre donnée exigée par le Directeur qui établit que le consommateur ou l’acheteur de l’aliment irradié n’est pas déçu ou trompé quant à la nature, la valeur, la composition, les avantages et la sûreté de l’aliment irradié.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Aliment	Sources permises de rayonnement ionisant	But de l’irradiation	Dose absorbée permise
1.	Pommes de terre (*Solanum tuberosum*	Cobalt 60	Inhibition de la germination durant	au plus 0,15 kGy

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Aliment	Sources permises de rayonnement ionisant	But de l'irradiation	Dose absorbée permise
	L.)		l'emmagasinage	
2.	Oignons (*Allium cepa*)	Cobalt 60	Inhibition de la germination durant l'emmagasinage	au plus 0,15 kGy
3.	Blé, farine, farine de blé entier (*Triticum sp.*)	Cobalt 60	Prévention de l'infestation par des insectes dans l'aliment emmagasiné	au plus 0,75 kGy
4.	Épices entières ou moulues et assaisonnements déshydratés	Cobalt 60, Césium 137 ou électrons provenant de sources radiogènes (au plus 3 MeV)	Réduction de la charge microbienne	au plus 10 kGy, dose globale moyenne totale

DORS/89-175, art. 3; DORS/98-458, art. 7(F).

Titre 27

Aliments peu acides emballés dans des récipients hermétiquement fermés

B.27.001. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

« activité de l'eau » Rapport de la pression de vapeur d'eau de l'aliment à la pression de vapeur de l'eau pure à la même température et à la même pression. (water activity)

« aliment peu acide » Aliment, à l'exception des boissons alcooliques, dont l'un des constituants a un pH supérieur à 4,6 et une activité de l'eau supérieure à 0,85. (low-acid food)

« contenant d'expédition » Récipient, emballage ou enveloppe dans lequel les contenants d'aliments sont placés aux fins de transport. (shipping container)

« récipient hermétiquement fermé » Contenant conçu pour protéger son contenu contre les microorganismes, y compris les spores. (hermetically sealed container)

« réfrigéré » Le fait d'être soumis à une température de 4 °C ou moins sans qu'il y ait congélation. (refrigeration)

« stérilité commerciale » État de l'aliment qui a subi un traitement thermique, seul ou en combinaison avec d'autres procédés, pour le rendre exempt de toute forme viable de

microorganismes, y compris les spores, susceptibles de se développer dans l'aliment aux températures auxquelles il est destiné à être normalement soumis durant la distribution et l'entreposage. (commercially sterile)

DORS/89-309, art. 1.

B.27.002. (1) Il est interdit de vendre un aliment peu acide emballé dans un récipient hermétiquement fermé à moins que cet aliment ne soit dans un état de stérilité commerciale.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux aliments peu acides emballés dans des récipients hermétiquement fermés lorsque, selon le cas :

a) ces aliments sont gardés réfrigérés et l'espace principal de l'étiquette du récipient et l'étiquette du contenant d'expédition portent la mention « Garder au froid » et « Keep Refrigerated »;

b) ces aliments sont gardés congelés et l'espace principal de l'étiquette du récipient et l'étiquette du contenant d'expédition portent la mention « Garder congelé » et « Keep Frozen ».

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux tomates et aux produits de tomates dont le pH est égal ou inférieur à 4,7 après le traitement thermique, qui sont emballés dans des récipients hermétiquement fermés.

DORS/89-309, art. 1; DORS/91-149, art. 7.

B.27.003. Il est interdit de vendre un aliment peu acide emballé dans un récipient hermétiquement fermé qui, selon le cas :

a) est bombé;

b) n'est pas bien fermé;

c) comporte d'autres défauts susceptibles de compromettre l'herméticité du récipient.

DORS/89-309, art. 1.

B.27.004. (1) Lorsque le Directeur juge que la vente d'un aliment peu acide emballé dans un récipient hermétiquement fermé risque d'être en contravention avec les articles B.27.002 ou B.27.003, il peut, par avis écrit, demander au fabricant ou à l'importateur de l'aliment de lui présenter, au plus tard à la date précisée dans l'avis, la preuve que les procédés de fabrication, de transformation et d'emballage de l'aliment permettent d'atteindre et de maintenir la stérilité commerciale.

(2) Le fabricant ou l'importateur qui reçoit un avis émis en application du paragraphe (1) doit cesser la vente de l'aliment à compter de la date précisée dans l'avis jusqu'à ce qu'il ait présenté la preuve demandée.

(3) Si le Directeur juge insuffisante la preuve présentée par le fabricant ou l'importateur en application du paragraphe (1), il lui envoie un avis à cet effet.

(4) Le fabricant ou l'importateur qui reçoit l'avis mentionné au paragraphe (3) doit cesser immédiatement la vente de l'aliment et ce, jusqu'à ce qu'il ait présenté une autre preuve et que le Directeur l'ait avisé par écrit que cette preuve est suffisante.

DORS/89-309, art. 1.

B.27.005. Il est interdit de vendre un aliment peu acide qui est dans un état de stérilité commerciale et qui est emballé dans un récipient hermétiquement fermé, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) l'étiquette ou le récipient de l'aliment porte un code ou un numéro de lot qui indique de façon permanente et lisible :

(i) l'établissement dans lequel le produit a atteint la stérilité commerciale,

(ii) le jour, le mois et l'année où l'aliment a atteint la stérilité commerciale;

b) un inspecteur peut obtenir à l'établissement, ou de l'importateur s'il s'agit d'un aliment importé, la signification exacte de chaque élément du code ou du numéro de lot mentionné à l'alinéa *a*).

DORS/89-309, art. 1.

Titre 28

Aliments nouveaux

Définitions

B.28.001. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

« aliment nouveau » Selon le cas :

a) substance, y compris un micro-organisme, qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment;

b) aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui :

(i) n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment,

(ii) fait subir à l'aliment un changement majeur;

c) aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un micro-organisme qui, ayant été modifié génétiquement, selon le cas :

(i) présente des caractères qui n'avaient pas été observés auparavant,

(ii) ne présente plus des caractères qui avaient été observés auparavant,

(iii) présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce micro-organisme. (novel food)

« changement majeur » Changement apporté à un aliment à la suite duquel, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise dans le domaine des sciences de la nutrition et de l'alimentation, les propriétés de celui-ci se situent en dehors des variations naturelles acceptables de l'aliment en ce qui a trait à l'un ou l'autre des éléments suivants :

a) la composition, la structure, la qualité nutritive ou les effets physiologiques généralement reconnus de l'aliment;

b) la manière dont l'aliment est métabolisé par le corps humain;

c) l'innocuité générale, microbiologique ou chimique de l'aliment. (major change)

« modifier génétiquement » Manipuler intentionnellement les caractères héréditaires d'un végétal, d'un animal ou d'un micro-organisme. (genetically modify)

DORS/99-392, art. 1.

Avis avant la vente

B.28.002. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment nouveau à moins que le fabricant ou l'importateur :

a) n'ait donné au Directeur un avis écrit de son intention de vendre l'aliment nouveau ou de l'annoncer en vue de la vente;

b) n'ait reçu du Directeur l'avis visé à l'alinéa B.28.003(1)*a*) ou au paragraphe B.28.003(2), selon le cas.

(2) L'avis visé à l'alinéa (1)*a*) est signé par le fabricant ou l'importateur, ou une personne autorisée à signer en son nom, et contient les renseignements suivants :

a) le nom commun sous lequel l'aliment nouveau sera vendu;

b) les nom et adresse du principal établissement du fabricant et, si l'adresse est à l'étranger, les nom et adresse du principal établissement de l'importateur;

c) la description de l'aliment nouveau, accompagnée :

(i) des renseignements sur son élaboration,

(ii) des renseignements détaillés sur son mode de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage et d'emmagasinage,

(iii) de la description du changement majeur, le cas échéant,

(iv) des renseignements sur son utilisation proposée et son mode de préparation,

(v) le cas échéant, des renseignements sur l'historique de son utilisation comme aliment dans un pays autre que le Canada,

(vi) de renseignements permettant d'établir son innocuité;

d) des renseignements sur les niveaux de consommation estimatifs chez les consommateurs de l'aliment nouveau;

e) le texte des étiquettes qui seront utilisées avec l'aliment nouveau;

f) les nom et titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

DORS/99-392, art. 1.

B.28.003. (1) Dans les quarante-cinq jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa B.28.002(1)*a*), le Directeur examine les renseignements contenus dans l'avis et :

a) si les renseignements établissent l'innocuité de l'aliment nouveau, il avise par écrit le fabricant ou l'importateur que ces renseignements sont suffisants;

b) si d'autres renseignements sont nécessaires sur le plan scientifique afin d'évaluer l'innocuité de l'aliment nouveau, il demande par écrit au fabricant ou à l'importateur de les lui fournir.

(2) Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception des renseignements additionnels visés à l'alinéa (1)*b*), le Directeur les évalue et, s'ils établissent l'innocuité de l'aliment nouveau, il avise par écrit le fabricant ou l'importateur que ces renseignements sont suffisants.

DORS/99-392, art. 1.

PARTIE C

DROGUES

Titre 1

Dispositions générales

C.01.001. (1) Dans la présente partie,

« antibiotique » désigne toute drogue ou tout mélange de drogues, tels que ceux qui figurent aux articles C.01.410 à C.01.592, lesquels sont préparés à partir de certains microorganismes, ou l'ont été antérieurement, mais sont maintenant fabriqués par synthèse, et sont doués de propriétés inhibitrices de la croissance d'autres microorganismes; (antibiotic)

« cuillerée à thé » désigne, aux fins du calcul d'une dose, un volume de cinq centimètres cubes; (teaspoon)

« date limite d'utilisation » La plus rapprochée des dates suivantes :

a) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, jusqu'à laquelle une drogue conserve l'activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l'étiquette;

b) la date, indiquée au moins par l’année et le mois, après laquelle le fabricant recommande de ne plus employer la drogue. (expiration date)

« délai d’attente » Intervalle entre le moment de la dernière administration d’une drogue à un animal et le moment où la concentration de tout résidu de la drogue présent dans les tissus ou les produits prélevés chez l’animal pour servir d’aliment ne présente vraisemblablement plus de risques pour la santé de l’être humain. (withdrawal period)

« dose normale pour adultes » désigne, dans le cas d’une drogue, la dose prescrite au titre 9; (adult standard dosage unit)

« dose normale pour enfants » désigne, dans le cas d’une drogue, la dose prescrite au titre 9; (children’s standard dosage unit)

« drogue officielle » désigne toute drogue

a) pour laquelle une norme est fixée dans le présent règlement, ou

b) pour laquelle une norme est fixée dans l’une des publications mentionnées à l’annexe B de la Loi, et non dans le présent règlement; (official drug)

« emballage protège-enfants » désigne un emballage qui répond aux exigences du paragraphe (2); (child resistant package)

« fiche d’observation » Rapport détaillé renfermant les données pertinentes concernant l’utilisation d’une drogue chez un sujet. (case report)

« groupe d’essai » désigne un groupe qui répond aux exigences du paragraphe (3); (test group)

« marque nominative » Dans le cas d’une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d’un fabricant, d’une personne morale, d’une société de personnes ou d’un particulier :

a) qui lui a été attribué par le fabricant;

b) sous lequel elle est vendue ou fait l’objet de publicité;

c) qui sert à l’identifier. (brand name)

« nom propre » désigne, à l’égard d’une drogue, le nom en anglais ou en français

a) attribué à ladite drogue à l’article C.01.002,

b) figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu’il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée,

c) spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l’annexe C ou à l’annexe D de la Loi, ou

d) attribué, dans l’une des publications mentionnées à l’annexe B de la Loi, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas *a*), *b*) ou *c*); (proper name)

« nom usuel » Dans le cas d’une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est :

a) généralement connue;

b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques autres que les publications dont le nom figure à l’annexe B de la Loi. (common name)

« ordonnance » désigne un ordre délivré par un praticien, spécifiant une quantité donnée de quelque drogue ou mélange de drogues à dispenser à la personne nommée dans ladite ordonnance; (prescription)

« pour cent » désigne le pourcentage en poids, à moins de précision contraire; (per cent)

« praticien » désigne toute personne autorisée par la loi d’une province du Canada à traiter les malades au moyen de n’importe quelle drogue mentionnée ou décrite à l’annexe F du présent règlement; (practitioner)

« produit d’acétaminophène » s’entend au sens du titre 9; (acetaminophen product)

« produit de salicylate » s’entend au sens du titre 9; (salicylate product)

« réaction indésirable à une drogue » Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d’une maladie ou de la modification d’une fonction organique. (adverse drug reaction)

« réaction indésirable grave à une drogue » Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l’hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (serious adverse drug reaction)

« réaction indésirable grave et imprévue à une drogue » Réaction indésirable grave à une drogue, dont la nature, la gravité ou la fréquence n’est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l’étiquette de la drogue. (serious unexpected adverse drug reaction)

« récipient immédiat » Récipient qui est en contact direct avec la drogue. (immediate container)

« usage interne » signifie l’absorption par la bouche ou l’application, en vue d’une action fonctionnelle, à toute partie du corps dans laquelle ladite drogue vient en contact avec une muqueuse; (internal use)

« usage parentéral » signifie l’administration d’une drogue au moyen d’une seringue hypodermique, d’une aiguille ou de quelque autre instrument, à travers ou dans la peau ou une muqueuse. (parenteral use)

(2) L’emballage protège-enfants est un emballage qui :

a) soit, lorsqu’il est soumis à un essai selon une méthode acceptable, répond aux exigences suivantes :

(i) dans le cas d’un groupe d’essai formé d’enfants, ne peut être ouvert :

(A) d’une part, par au moins 85 pour cent de ces enfants, sans démonstration préalable de la méthode d’ouverture,

(B) d’autre part, par au moins 80 pour cent de ces enfants, après démonstration de la méthode d’ouverture,

(ii) dans le cas d’un groupe d’essai formé d’adultes :

(A) peut être ouvert par au moins 90 pour cent de ces adultes,

(B) s’il s’agit d’un emballage conçu pour être refermé de façon à répondre aux exigences du sous-alinéa (i), peut être ainsi refermé par au moins 90 pour cent de ces adultes;

b) soit est conforme à l’une des normes suivantes :

(i) la norme CAN/CSA-Z76.1-M90 de l’Association canadienne de normalisation intitulée Emballages de sécurité réutilisables pour enfants, publiée en janvier 1990, compte tenu de ses modifications successives,

(ii) la norme européenne EN 28317 : 1992 intitulée Emballages à l’épreuve des enfants—Exigences et méthodes d’essai pour emballages refermables, adoptée par le Comité européen de normalisation le 30 octobre 1992 et homologuée par l’Association française de normalisation le 20 décembre 1992 et par la British Standards Institution le 15 février 1993, qui reproduit intégralement la norme internationale ISO 8317 : 1989, compte tenu de ses modifications successives,

(iii) l’article 1700.15 intitulé Poison prevention packaging standards, titre 16, du Code of Federal Regulations des États-Unis, compte tenu de ses modifications successives.

(3) Pour l’application du présent article, le groupe d’essai est constitué :

a) dans le cas des enfants, d’au moins 200 enfants qui :

(i) sont en santé et ne souffrent d’aucun handicap physique ou mental apparent,

(ii) sont âgés de 42 à 51 mois,

(iii) représentent dans une égale proportion, avec une marge de plus ou moins 10 pour cent, les divers âges, exprimés en mois, de 42 à 51 mois, calculés au mois près;

b) dans le cas des adultes, d’au moins 100 adultes qui :

(i) sont en santé et ne souffrent d’aucun handicap physique ou mental apparent,

(ii) sont âgés de 18 à 45 ans,

(iii) représentent dans une égale proportion, avec une marge de plus ou moins 10 pour cent, les divers âges, exprimés en années, de 18 à 45 ans, calculés à l'année près.

(4) Pour l'application du présent article, les modifications successives des normes visées à l'alinéa (2)*b*) entrent en vigueur à l'expiration du délai de 18 mois suivant la date désignée par l'autorité compétente comme étant celle de leur entrée en vigueur.

DORS/80-543, art. 1; DORS/85-966, art. 1; DORS/86-93, art. 1; DORS/87-484, art. 1; DORS/92-654, art. 1; DORS/93-202, art. 1; DORS/95-411, art. 1; DORS/95-521, art. 1; DORS/96-399, art. 1; DORS/96-240, art. 1; DORS/97-543, art. 5.

C.01.001A. [Abrogé, DORS/98-423, art. 1]

C.01.002. Le nom propre d'une drogue qui figure vis-à-vis d'un numéro de poste dans le tableau suivant, dans la colonne intitulée « Noms chimiques et synonymes » doit être le nom qui figure vis-à-vis dudit poste, dans la colonne intitulé « Noms Propres ».

TABLEAU

Poste n°	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
A.1	Acépromazine	2-acétyl-10-(3-diméthylaminopropyl) phénothiazine
A.2	Acétyminophène	*p*-acétaminophénol, paracétamol, *p*-hydroxyacétanilide: N-acétyl-*p* aminophénol
A.3	Acétanilide	Acétylaminobenzone: antifébrine: phénylacétamide
A.4	Acide acétylsalicylique	Acide acétylsalicylique
A.5	Allopurinol	*1*-H-Pyrazolo[3,4-*d*] pyrimidin-4-ol: 4-Hydroxypyrazolo(3,4-*d*) pyrimidine
A.6	Amantadine	1-Adamantanamine
A.7	Acide aminocaproïque	6-acide aminohexanoïque
A.8	Aminoptérine	*N*-4-(2,4-diamino-6-ptéridyl méthyl) amino-benzoyl-L-acide glutamique
A.9	Aminopyrine: amidopyrine	1,5-diméthyl-2-phényl-4-diméthylamino-3-pyrazolone: diméthylaminophénazone
A.10	Amitriptyline	3-(3-diméthylaminopropylidène)-1,2: 4,5-dibenzocyclohepta-1,4-diène
A.11	Azacyclonol	*α*,*α*-diphényl-4-pipéridine carbinol
B.1	Bémégride	3-éthyl-3-méthylglutarimide
B.2	Bénactyzine	Diméthylaminoéthyl-1,1-diphénylglycolate
B.3	Bendrofluméthiazide	3-benzyl-3,4-dihydro-6-(trifluorométhyl)-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide-1,1-dioxide: Bendrofluazide (B.A.N.)
B.4	Bétahistine	2-[2-(Méthylamino)éthyl]pyridine

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
B.5	Béthanidine	N-Benzyl-N′N″-diméthylguanidine: 1-Benzyl-2,3-diméthylguanidine
B.6	Brétylium (Tosylate de)	Tosylate de *N*-2-bromobenzyl-*N*-éthyl-N,N-diméthylammonium (acide tosylique est le nom vulgaire de l'acide *p*-toluénesulphonique)
B.7	Bromisoval	2-monobromo-isovalérylurée: bromisovalum: bromévalitone
C.1	Calcium, carbimide de	Cyanamide de calcium
C.2	Captodiamine	Sulfure de 4-butylthio-*α*-phénylbenzyl-2-diméthylaminoéthyl
C.3	Carisoprodol	Dicarbamate de *N*-isopropyl-2-méthyl-2-propyl-1,3-propanediol
C.4	Carphénazine	1-[10-(3[4-(2-hydroxyéthyl)-1-piperazinyl] propyl) phénothiazine-2yl]-1-propapone
C.5	Céphaloridine	7-[2-Thiényl)acétamido]-3-(1-pyridylméthyl)-3-céphem-4-carboxylique acide betaïne
C.6	Chlormézanone	1-bioxyde de 2-(4-chlorophényl)-3-méthyl-4-métathiazanone-1: chlorméthazanone: chorméthazone
C.7	Chlorométhapyrilène	*N*,*N*-diméthyl-*N*′-(2-pyridyl)-*N*′-(5-chloro-2-thényl)-éthylénédiamine: chlorothène
C.8	Chlorphènetermine	4-chloro-*α*,*α*-diméthylphénéthylamine
C.9	Cinchocaïne	2-butoxy-*N*-(2-diéthylaminoéthyl) cinchoninamide: dibucaïne
C.10	Cinchophène	Acide carboxylique de 2-phénylquinoléine-4-quinophane
C.11	Clofibrate	Éthyl 2-(*p*-Chlorophénoxy)-2-méthylpropionate
C.12	Clomiphène	1-Chloro-2-[4(2-diéthylaminoéthoxy)phényl]-1,2-diphényléthylène: 2-[*p*-(2-Chloro-1,2-diphénylvinyl) phenoxy]triéthylamine
D.1	Désipramine	5-(3-méthylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azépine
D.2	Diazépame	7-chloro-1,3-dihydro-1-méthyl-5-phényl-2H-1,4-benzodiazépin-2-one
D.3	Diéthylpropion	1-phényl-2-diéthylaminopropanone-1
D.4	Diphénidol	1,1-Diphényl-4-piperidinobutan-1-ol
D.5	Disulfiram	Bisulfure de tétraéthylthiurame
E.1	Ectylurée	2-éthyl-*cis*-crotonylurée
E.2	Émylcamate	Carbamate de 1-éthyl-1-méthylpropyl
E.3	Éthacrynique (Acide)	[2,3-Dichloro-4-(2-méthylènebutyryl) phénoxy]acetique

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
	....	acide: 2,3-Dichloro-4-(2-éthylacryloyl)phénoxyacetique acide
E.4	Ethchlorvynol	3-(2-chlorovynil)-1-pentyne-3-ol
E.5	Éthinamate	Carbamate de 1-éthynylcyclohexyl
E.6	Éthionamide	2-éthylisonicotinthioamide
E.7	Éthomoxane	2-*n*-butylaminoéthyl-8-éthoxybenzo-1,4-dioxane
E.8	Éthyl (Trichloramate d’)	Carbamate d’éthyl *n*-[1-(2,2,2-trichloro-1-hydroxyéthyl)]
E.9	Étryptamine	3-(2-aminobutyl) indole
E.10	Étymémazine	10-(3-diméthylamino-2-méthylpropyl)-2-éthylphénothiazine
F.1	Fluphénazine	10-[3-[4-(2-hydroxyéthyl)pipérazine-1-yl]propyl]-2-trifluorométhylphénothiazine
F.2	Furosémide	4-Chloro-*N*-furfuryl-5-sulphamoylanthranilique acide: frusemide (B.A.N.)
G.1	Glyburide	[[(chloro-5 méthoxy-2 benzamido)-2 éthyl]-4 phénylsulfonyl]-1 cyclohexyl-3 urée: Glibenclamide
H.1	Halopéridol	4-(4-Chlorophényl)-1-[3-(4-fluorobenzoyl) propyl]-pipéridine-4-ol:4-[4-(*p*-Chlorophényl)-4-hydroxypipéridino]-4’-fluorobutyrophénone
H.2	Hydroxychloroquine	7-chloro-4[4-(*N*-éthyl-*N*-2-hydroxyéthylamino)-1-méthylbutyl-amino] quinoline
H.3	Hydroxyzine	1-(*p*-chloro-*α*-phénylbenzyl)-4-(2-hydroxy éthoxyéthyl) pipérazine
I.1	Idoxuridine	5-iodo-2′-déoxyuridine
I.2	Imipramine	5-(3-diméthylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azépine
I.3	Indométhacine	Acide acétique de 1-(*p*-chlorobenzoyl)-5-méthoxy-2-méthylindole-3
I.4	Iproniazide	1-isonicotinoyl-2-isopropylhydrazine
I.5	Isocarboxazide	3-*N*-benzylhydrazinocarbonyl-5-méthylisoxazole
I.6	Isoprotérénol	Alcool benzylique de 3,4-dihydroxy-*α*-[(isopropylamino)méthyl]:isoprénaline
L.1	Liothyronine	Acide propionique de L-*α*-amino-3-[(4-hydroxy-3-iodophénoxy)-3,5-di-iodophényl]
M.1	Méfénamique (Acide)	Acide anthranilique de *N*-(2,3-xylyl)
M.2	Melphalan	4-di-(2-chloréthyl)amino-L-phénylalanine
M.3	Mépazine	10-[(1-méthyl-3-pipéridyl)méthyl] phénothiazine
M.4	Méphénésine	3-o-toloxy-1,2-propanediol

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
M.5	Méphénoxalone	5-(o-méthoxyphénoxyméthyl)-2-oxazolidinone
M.6	Méprobamate	2,2-di(carbamoylméthyl) pentane
M.7	Méthaqualone	2-méthyl-3-o-tolyquinazoline-4-one: 2-méthyl-3-o-tolyl-4-quinazolone
M.8	Méthisazone	1-Méthylindoline-2,3-dione-3-thiosémicarbazone: N-Méthylisatin-ß-thiosémicarbazone
M.9	Méthotriméprazine	10-[3-(2-méthyl)diméthylamino propyl]-2-méthoxyphénothiazine: lévomépromazine
M.10	Méthyldopa	1-3-(3,4-dihydroxyphényl)-2-méthylalanine
M.11	Méthylparafynol	3-méthyl-1-pentyne-3-ol: méthyl-pentynol
M.12	Méthylphénidate	Acétate de méthyl-1-phényl-1-(2-pipéridyl)
M.13	Méthyprylon	3,3-diéthyl-5-méthyl-2,4-pipéridinedione
M.14	Méthysergide	Acide 1-méthyl-*d*-lysergique de 1-(hydroxyméthyl) propylamide
M.15	Métyrapone	2-méthyl-1,2-di(3-pyridyl)propane-1-one
N.1	Nalidixique (Acide)	Acide carboxylique de 1-éthyl-7-méthyl-4-oxo-1,8-naphthyridine-3
N.2	Nialamide	1-[2-(benzylcarbamyl) éthyl]-2-isonicotinoylhydrazine
N.3	Nortriptyline	3-(3-méthylaminopropylidène)-1,2:4,5-dibenzocyclohepta-1,4-diène
O.1	Oxanimide	2-éthyl-3-propyl-glycidamide
O.2	Oxazépam	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phényl-1,4-benzodiazépine-2-one
O.3	Oxyphenbutazone	4-*n*-butyl-2(4-hydroxyphényl)-1-phénylpyrazolidine-3,5-dione
P.1	Paraméthadione	3,5-diméthyl-5-éthyl-2,4-oxazolidinedione
P.2	Pargyline	*N*-benzyl-*N*-méthylprop-2-ynylamine
P.3	Pémoline	2-imino-5-phényloxazolidine-4-one
P.4	Pentazocine	1,2,3,4,5,6-Hexahydro-8-hydroxy-6,11-diméthyl-3-(3-méthylbut-2-ényl)-2,6-méthano-3-benzazocine: 1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-diméthyl-3-(3-méthyl-2-butényl)-2,6-méthano-3-benzazocine-8-ol
P.5	Pentolinium (Tartrate de)	*NN′*-pentaméthylènedi-(tartrate d’hydrogène de méthylpyrrolidinium)
P.6	Perphénazine	2-chloro-10-[3-[1-(2-hydroxyéthyl)-4-pipérazinyl]propyl] phénothiazine
P.7	Phacétopérane	*l*-1-phényl-1-(2′-pipéridyl)-1-acétoxyméthane
P.8	Phénacémide	Phénylacétylurée
P.9	Phénacétine	*p*-acétphénétidine:acétphénétidine: acétophénétidine:*p*-

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
		éthoxy-acétanilide
P.10	Phènaglycodol	2-*p*-chlorophényl-3-méthyl-2,3-butanediol
P.11	Phènedimétrazine	3,4-diméthyl-2 phénylmorpholine
P.12	Phénelzine	2-phényléthylhydrazine
P.13	Phèneformine	*N′*-*ß*-phénéthylformamidinyliminourée
P.14	Phéniprazine	α-méthylphénéthylhydrazine
P.15	Phénemétrazine	Tétrahydro-3-méthyl-2-phényl-1,4-oxazine: 3-méthyl-2-phénylmorpholine
P.16	Phènetermine	*α*,*α*-diméthylphénéthylamine: phényl-*tert*-butylamine
P.17	Phénylindanédione	2-phénylindane-1,3-dione
P.18	Phényltoloxamine	*N*,*N*-diméthyl-2-(*α*-phényl-*o*-tolyloxy) éthylamine
P.19	Pholédrine	*p*-(4-hydroxyphényl)-isopropylméthylamine
P.20	Piperliate	Benzilate de 1-pipéridine-éthanol
P.21	Pipradrol	Diphényl-2-pipéridylméthanol
P.22	Prochlorpérazine	2-chloro-10-[3-(1-méthyl-4-pipérazinyl)propyl]phénothiazine
P.23	Prodilidine	Propionate de 1,2-diméthyl-3-phényl-3-pyrrolidinyl
P.24	Propranolol	1-(Isopropylamino)-3-(1-naphthyloxy)-2-propanol
P.25	Prothipènedyl	9-(3-diméthylaminopropyl)-10-thia-1,9-diaza-anthracène
P.26	Protriptyline	7-(3-Méthylaminopropyl)-1,2:5,6-dibenzocycloheptatrien:N-Méthyl-5H-dibenzo [a,d] cycloheptène-5-propylamine
P.27	Pyrazinamide	Amide acido-pyrazinoïque
R.1	Rifampin	3-{[(4-méthyl-1-pipérazinyl)imino]méthyl} rifamycine SV:Rifampicine (I.N.N.) (Rifamycine SV, antibiotique produit par le *streptomyces mediterranei*)
S.01	Cromoglicate sodique	Sel disodique de l’acide [(hydroxy-2 propanediyl-1,3) bis(oxy)]-5,5′ bis[oxo-4(4H) *α*-benzopyranne-carboxylique-2]: (Hydroxy-2 triméthylènedioxy)-5,5′ bis[oxo-4(4H) *α*-benzopyranne-carboxylate-2] disodique : Dioxo-4,4′ (hydroxy-2 triméthylènedioxy)-5,5′ bis(chromène-carboxylate-2) disodique : Cromolyn sodium (USP) : Cromoglicate disodique : bis(carboxylate-2 de sodium oxo-4 chroményl-5 oxy)-1,3 propanol-2:
S.1	Sulfameter	2-(4-Aminobenzènesulphonamido)-5-

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
		méthoxypyrimidine:N′-(5-méthoxy-2-pyrimidinyl) sulfanilamide: Sulfaméthoxydiazine (B.A.N.)
S.2	Sulfaméthazine	*N*′-(4,6-diméthyl-2-pyrimidyl) sulfanilamide: 2-(*p*-aminobenzènesulfonamide)-4,6-diméthylpyrimidine:sulfadimédine
S.3	Sulfinpyrazone	1,2-diphényl-4-(2-phénylsufiniléthyl)-3,5-pyrazolidinedione
S.4	Sulfisoxazole	3,4-diméthyl-5-sulfanilamidoisoxazole: sulfafurazole
T.1	Tétracaïne	2-diméthylaminoéthyl-*p*-*n*-butylaminobenzoate:améthocaïne
T.2	Thiéthylpérazine	2-éthylthio-10-[3-(4-méthylpipérazine-1-yl)propyl] phénothiazine
T.3	Thiopropazate	2-chloro-10-[3-[1-(2-acétoxyéthyl)-4-pipérazinyl]propyl] phénothiazine
T.4	Thiopropérazine	2-diméthylsulphamoyl-10-[3-(4-méthylpipérazine-1-yl)-propyl]phénothiazine
T.5	Thioridazine	10-[2-[2-(1-méthylpipéridyl)] éthyl]-2-méthylthiophénothiazine
T.6	Tranylcypromine	*Trans d*, 1-2-phénylcyclopropylamine
T.7	Triamtérène	2,4,7-triamino-6-phénylptéridine
T.8	Triflupromazine	10-(3-diméthylaminopropyl)-2-trifluorométhylphénothiazine : fluopromazine
T.9	Triméprazine	10-(3-diméthylamino-2-méthylpropyl)phénothiazine
T.10	Triméthadione	3,5,5-triméthyl-2,4-oxazolidinedione:troxidone
T.11	Trimipramine	5-(3-diméthylamino-2-méthylpropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz [b,f]azépine : 5-(3′-diméthylamino-2′-méthylpropyl)iminodibenzyl
T.12	Tybamate	2-méthyl-2-propyltriméthylène butylcarbamate:2-(hydroxyméthyl)-2-méthylpentyl butylcarbamate carbamate
V.1	Vinblastine	Alcaloïde dérivé du *Vinca rosea*
V.2	Vincristine	Alcaloïde dérivé du *Vinca rosea*

DORS/87-565, art. 1; DORS/88-182, art. 1(F); DORS/88-482, art. 1; DORS/90-173, art. 1(F).

C.01.003. Il est interdit de vendre une drogue qui n’est pas étiquetée selon le présent règlement.

DORS/80-544, art. 1.

C.01.004. (1) Les étiquettes intérieure et extérieure d’une drogue doivent porter

a) sur l’espace principal :

(i) le nom propre, s’il y a lieu, de la drogue inscrit immédiatement avant ou après la marque nominative de celle-ci, le cas échéant, en caractères d’une taille au moins égale à la moitié de celle des caractères de la marque nominative,

(ii) le nom usuel de la drogue à défaut d’un nom propre,

(iii) si une norme est prescrite pour la drogue au titre 6 de la présente partie, une déclaration attestant que la drogue est conforme à la norme canadienne, pour laquelle l’abréviation D.N.C. peut être utilisée,

(iv) si une norme n’est pas prescrite pour la drogue au titre 6 de la présente partie mais figure dans une publication mentionnée à l’annexe B de la Loi, le nom de la publication qui contient cette norme, ou son abréviation donnée à l’annexe B de la Loi, ou, s’il s’agit d’une norme du fabricant, une déclaration en ce sens,

(v) en français et en anglais, la mention « *stérile* » « *sterile* » s’il s’agit d’une drogue dont l’état stérile est exigé par le présent règlement;

b) sur le quart supérieur gauche de l’espace principal :

(i) le symbole Pr, seulement s’il s’agit d’une drogue qui doit, en vertu de la présente partie ou de la partie D, être vendue sur ordonnance,

(ii) le symbole « C » inscrit clairement, d’une couleur et de dimensions bien visibles, s’il s’agit d’une drogue contrôlée autre qu’une drogue contrôlée contenue dans un implant agricole et mentionnée à la partie III de l’annexe de la partie G,

(iii) le symbole « N » d’une couleur faisant contraste avec le reste de l’étiquette ou en caractères d’au moins la moitié de la taille de toute autre lettre utilisée sur l’étiquette, s’il s’agit d’un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants,

(iv) s’il s’agit d’une substance ciblée au sens du paragraphe 1(1) du Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées, le symbole suivant, d’une couleur contrastant avec le reste de l’étiquette et en caractères d’au moins la moitié de la taille de toute autre lettre utilisée sur l’espace principal :

CE GRAPHIQUE N’EST PAS EXPOSÉ, VOIR DORS/2000-219, ART. 1

c) sur une partie quelconque :

(i) le nom et l’adresse du fabricant de la drogue,

(ii) le numéro de lot de la drogue,

(iii) le mode d’emploi approprié de la drogue,

(iv) une liste quantitative de tous les ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel,

(v) la date limite d’utilisation de la drogue,

(vi) dans le cas d’une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l’égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l’article C.08.004.01, la mention suivante, inscrite en majuscules et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L’ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

(2) Outre les exigences du paragraphe (1), l’étiquette extérieure d’une drogue doit indiquer

a) le contenu net du contenant de la drogue, en termes de poids, de volume ou de nombre;

b) dans le cas d’une drogue à usage parentéral, une liste quantitative de tous les agents de conservation incorporés à la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel; et

c) dans le cas d’une drogue pour usage humain qui contient du mercure ou l’un de ses sels ou dérivés utilisé comme agent de conservation, une liste quantitative de tous les agents de conservation mercuriels incorporés à la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel.

(3) Lorsque le contenant d’une drogue est trop petit pour avoir une étiquette intérieure conforme aux exigences du présent règlement, la drogue est soustraite à ces exigences d’étiquetage :

a) s’il y a une étiquette extérieure conforme aux dispositions d’étiquetage du présent règlement; et

b) si l’étiquette intérieure indique

(i) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel, ou la marque nominative s’il s’agit d’une drogue renfermant plus d’un ingrédient médicinal,

(ii) l’activité de la drogue, sauf si, dans le cas d’une drogue renfermant plus d’un ingrédient médicinal, le nom utilisé conformément au sous-alinéa (i) est unique en ce qui a trait à une activité particulière de la drogue,

(iii) le contenu net du récipient de la drogue, s’il ne s’agit pas d’une drogue sous une forme posologique déterminée,

(iv) la voie d’administration s’il ne s’agit pas de la voie orale,

(v) le numéro de lot de la drogue,

(vi) le nom du fabricant de la drogue,

(vii) la date limite d’utilisation de la drogue,

(viii) l’indication de caractéristiques spéciales de la forme posologique si elles ne sont pas manifestes d’après le nom de la drogue visé au sous-alinéa (i) ou (ii).

(4) [Abrogé, DORS/92-654, art. 2]

(5) Le présent article ne s’applique pas

a) à une drogue vendue à un fabricant de drogues; ni

b) à une drogue vendue sur ordonnance si l’étiquette de la drogue porte le mode d’emploi convenable de la drogue et est conforme à l’article C.01.005.

DORS/80-543, art. 2; DORS/81-334, art. 1(A); DORS/85-715, art. 2; DORS/89-229, art. 1; DORS/90-216, art. 1; DORS/90-586, art. 1; DORS/92-654, art. 2; DORS/93-202, art. 2; DORS/97-228, art. 1; DORS/97-515, art. 1; DORS/2000-219, art. 1; DORS/2001-181, art. 4; DORS/2011-88, art. 1.

Version précédente

C.01.004.1 (1) Il est interdit d’importer une drogue sous forme posologique en vue de la vente à moins qu’une personne ne soit responsable au Canada de la vente de cette drogue.

(2) Il est interdit à toute personne qui importe une drogue sous forme posologique de vendre un lot ou un lot de fabrication de cette drogue, à moins que son nom et l’adresse du principal établissement au Canada de la personne responsable de la vente de cette drogue ne figurent sur l’étiquette intérieure et sur l’étiquette extérieure de la drogue.

DORS/82-524, art. 1; DORS/93-475, art. 1; DORS/97-12, art. 2.

C.01.005. (1) L’espace principal des étiquettes intérieure et extérieure d’une drogue vendue sous forme posologique doit indiquer clairement et lisiblement l’identification numérique que lui a attribuée le Directeur conformément au paragraphe C.01.014.2(1), précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number » ou des deux, ou de l’abréviation « DIN ».

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à une drogue

a) préparée par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien; ou

b) vendue conformément à une ordonnance, si l’étiquette de cette drogue indique :

(i) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative de la drogue,

(ii) l’activité de la drogue, et

(iii) le nom du fabricant de la drogue.

(3) Aux fins du présent article et de l’article C.01.014, une « drogue sous sa forme posologique » s’entend d’une drogue prête pour la consommation sans autre transformation.

(4) et (5) [Abrogés, DORS/81-248, art. 1]

DORS/81-248, art. 1; DORS/93-202, art. 3; DORS/98-423, art. 2; DORS/2001-181, art. 4.

C.01.006. Lorsqu'un emballage d'une drogue ne porte qu'une seule étiquette, ladite étiquette doit montrer tous les renseignements que le présent règlement exige sur les étiquettes intérieure et extérieure.

C.01.007. Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'une drogue, à moins que ladite mention ne soit précisément requise par la Loi ou par le présent règlement.

C.01.008. [Abrogé, DORS/80-544, art. 2]

C.01.009. Lorsqu'un statut du Parlement du Canada ou un règlement édicté en vertu d'un tel statut fixe pour une drogue une norme de composition ou de qualité et que ledit statut ou règlement donne à la norme un nom ou une désignation, il est interdit de faire figurer ledit nom ou ladite désignation sur l'étiquette ou dans la publicité de ladite drogue, à moins que celle-ci ne soit conforme à ladite norme de composition ou de qualité.

C.01.010. Lorsqu'il est nécessaire d'indiquer le mode d'emploi approprié et sûr dans le cas d'une drogue d'usage parentéral ou de l'annexe F qui sert au traitement ou à la prophylaxie d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal mentionné à l'annexe A de la Loi, les étiquettes et les feuillets insérés dans l'emballage de ladite drogue peuvent mentionner ladite maladie, ledit trouble ou ledit état physique anormal et ladite drogue est exemptée par les présentes des dispositions de l'article 3 de la Loi, sous ce rapport.

C.01.011. (1) Une drogue à laquelle s'applique le paragraphe 10(2) de la Loi doit être exemptée de la norme de toute drogue mentionnée dans toute publication de l'annexe B de la Loi, dans la mesure où cette drogue diffère de la norme quant à la couleur, à la saveur, à la forme et à la dimension, si ces différences ne perturbent pas toute méthode de dosage indiquée par l'une desdites publications.

(2) [Abrogé, DORS/93-243, art. 2]

(3) Lorsqu'une norme de fabricant est utilisée pour une drogue, le fabricant devra tenir à la disposition du Directeur général, à la demande de ce dernier, les détails relatifs à cette norme et à une méthode d'analyse de cette drogue qui soit acceptable au Directeur général.

(4) Il est interdit d'utiliser pour une drogue une norme de fabricant qui prévoit,

a) un degré de pureté inférieur au degré maximal de pureté,

b) un écart d'activité supérieur à l'écart minimal,

indiqués pour cette drogue dans les publications mentionnées à l'annexe B de la Loi.

DORS/93-243, art. 2.

C.01.012. Le fabricant qui fait une déclaration sur l’étiquette d’une drogue sous forme de posologie orale, ou dans sa publicité, relativement au siège, à la vitesse ou à l’étendue de libération d’un ingrédient médicinal de la drogue dans l’organisme, ou à la disponibilité d’un ingrédient médicinal de la drogue dans l’organisme, doit :

a) avant de faire la déclaration, effectuer, par une méthode acceptable, les investigations qui se révèlent nécessaires pour démontrer que le siège, la vitesse ou l’étendue de libération de l’ingrédient médicinal de la drogue dans l’organisme et la disponibilité de l’ingrédient médicinal de la drogue dans l’organisme correspondent à la déclaration;

b) soumettre, sur demande, le dossier de telles investigations au Directeur.

DORS/89-455, art. 2; DORS/94-36, art. 1.

C.01.013. (1) Lorsque le Directeur demande par écrit au fabricant d’une drogue de lui fournir, à ou avant une date donnée, des preuves concernant une drogue, le fabricant doit suspendre la vente de cette drogue après cette date, à moins qu’il n’ait fourni les preuves demandées.

(2) Lorsque le Directeur est d’avis que les preuves fournies par le fabricant, conformément au paragraphe (1), sont insuffisantes, il doit en aviser par écrit le fabricant.

(3) Lorsque, conformément au paragraphe (2), un fabricant est avisé que les preuves concernant une drogue donnée sont insuffisantes, il doit susprendre la vente de ladite drogue, à moins qu’il ne fournisse d’autres preuves et qu’il ne soit avisé par écrit par le Directeur que ces autres preuves sont suffisantes.

(4) Dans cet article « preuves concernant une drogue » signifie des preuves servant à établir l’innocuité de la drogue lorsqu’elle est utilisée dans les conditions d’emploi recommandées et son efficacité pour les indications recommandées.

Attribution et annulation de l'identification numérique des drogues

C.01.014. (1) Il est interdit à un fabricant de vendre, sous forme posologique, une drogue qui n’a pas fait l’objet d’une identification numérique, ou dont l’identification a été annulée selon l’article C.01.014.6.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas aux drogues visées à l’annexe C de la Loi ni au sang entier et ses composants ni aux aliments médicamentés au sens de l’article 2 du Règlement de 1983 sur les aliments du bétail.

DORS/81-248, art. 2; DORS/97-12, art. 3.

C.01.014.1. (1) Le fabricant d’une drogue, une personne autorisée par lui ou, dans le cas d’une drogue devant être importée au Canada, l’importateur de la drogue, peut présenter une demande d’identification numérique pour cette drogue.

(2) Une demande d’identification numérique doit être présentée au Directeur par écrit et doit contenir les renseignements suivants :

a) le nom du fabricant de la drogue, tel qu’il figurera sur l’étiquette;

b) la forme pharmaceutique sous laquelle la drogue doit être vendue;

c) dans le cas d’une drogue non visée à l’alinéa *d*), la voie d’administration recommandée;

d) dans le cas d’une drogue destinée à désinfecter des locaux, le genre de locaux où il est recommandé de l’utiliser;

e) une liste quantitative des ingrédients médicinaux contenus dans la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut de celui-ci par leur nom usuel;

f) la marque nominative sous laquelle la drogue doit être vendue;

g) une indication portant qu’il s’agit d’une drogue à usage humain, à usage vétérinaire ou devant servir à désinfecter des locaux;

h) le nom de la quantité de chaque colorant de nature non médicinale;

i) l’usage ou les fins pour lesquels la drogue est recommandée;

j) la posologie recommandée;

k) l’adresse du fabricant visé à l’alinéa *a*) et, si cette adresse est à l’extérieur du pays, le nom et l’adresse de l’importateur de la drogue;

l) les nom et adresse du particulier, de l’entreprise ou de la société ou de la corporation, autres que les noms et adresses indiqués aux alinéas *a*) et *k*), qui paraîtront sur l’étiquette de la drogue;

m) le libellé des étiquettes et des dépliants accompagnant la drogue et de toute autre documentation supplémentaire disponible sur demande; et

n) le nom et le poste de la personne ayant signé la demande, ainsi que la date de signature.

(3) Dans le cas d’une drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en vertu des articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1 tient lieu de demande d’identification numérique.

DORS/81-248, art. 2; DORS/93-202, art. 4; DORS/98-423, art. 3; DORS/2011-88, art. 2.

Version précédente

C.01.014.2. (1) Sous réserve du paragraphe (2), sur réception des renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) ou aux articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1, selon le cas, le Directeur remet au fabricant ou à l'importateur un document qui :

a) indique :

(i) soit l'identification numérique attribuée à la drogue, précédée de l'abréviation « DIN »,

(ii) soit, si la drogue a deux marques nominatives ou plus, les identifications numériques attribuées à celle-ci par le Directeur, dont chacune correspond à une marque nominative et est précédée de l'abréviation « DIN »;

b) comporte les renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)*a*) à *f*).

(2) Le Directeur peut refuser de remettre le document visé au paragraphe (1) s'il a de bonnes raisons de croire que le produit faisant l'objet d'une demande visée à l'article C.01.014.1

a) n'est pas une drogue; ou

b) est une drogue dont la vente nuirait à la santé du consommateur ou de l'acheteur ou enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

(3) Lorsque le Directeur refuse, selon le paragraphe (2), de remettre le document, le requérant peut fournir des renseignements supplémentaires et lui demander de reconsidérer sa décision.

(4) Le Directeur doit reconsidérer sa décision de refuser de remettre le document, en fonction des renseignements supplémentaires fournis conformément au paragraphe (3).

DORS/81-248, art. 2; DORS/92-230, art. 1; DORS/98-423, art. 4; DORS/2011-88, art. 3.

Version précédente

C.01.014.3. Le fabricant ou l'importateur, ou la personne autorisée par l'un de ceux-ci, doit, dans les 30 jours suivant la mise en marché de la drogue, dater et signer le document qui lui est remis à l'égard de la drogue selon le paragraphe C.01.014.2(1) et le renvoyer :

a) avec une confirmation de l'exactitude des renseignements qu'il contient;

b) avec une indication de la date de la mise en marché de la drogue au Canada; et

c) avec des échantillons ou des facsimilés des étiquettes et des dépliants d'accompagnement, ainsi que les renseignements supplémentaires sur l'emploi du produit fournis sur demande.

DORS/81-248, art. 2; DORS/98-423, art. 5.

C.01.014.4. Dans le cas où les renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) ne sont plus exacts :

a) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)*a*) à *f*) :

(i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, une nouvelle demande doit être présentée, ou

(ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la vente doit être discontinuée jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'identification numérique soit présentée et qu'un numéro soit attribué; et

b) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)*g*) à *k*) :

(i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, tous les détails de la modification doivent être présentés en même temps que le document visé à l'article C.01.014.3, ou

(ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la personne à qui l'identification numérique de la drogue a été attribuée doit en informer le Directeur dans les 30 jours suivant la modification.

DORS/81-248, art. 2; DORS/92-230, art. 2; DORS/98-423, art. 6.

C.01.014.5. Le fabricant d'une drogue doit fournir au Directeur, avant le premier octobre de chaque année et selon la forme autorisée par le Directeur, une déclaration signée par lui-même ou en son nom par une personne autorisée, attestant que tous les renseignements qu'il a présentés jusqu'alors au sujet de la drogue sont toujours exacts.

DORS/81-248, art. 2.

C.01.014.6. (1) Le Directeur annule l'identification numérique d'une drogue

a) si la personne à qui il l'a attribuée l'informe que la vente ou l'importation de la drogue concernée a été discontinuée;

b) si la drogue est une drogue nouvelle pour laquelle l'avis de conformité a été suspendu conformément à l'article C.08.006; ou

c) s'il a été décidé que le produit faisant l'objet de l'identification numérique n'est pas une drogue.

(2) Le Directeur peut annuler l'identification numérique d'une drogue

a) si le fabricant de la drogue ne s'est pas conformé à l'article C.01.014.5; ou

b) si le fabricant à qui l'identification numérique a été attribuée a été avisé, selon l'article C.01.013, que les preuves présentées au sujet de la drogue sont insuffisantes.

DORS/81-248, art. 2.

C.01.014.7. Lorsqu’une personne à qui l’identification numérique d’une drogue a été attribuée en discontinue la vente au Canada, elle doit informer le Directeur dans les 30 jours suivant la discontinuation.

DORS/81-248, art. 2.

Temps de désagrégation des comprimés

C.01.015. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue pour usage humain se présentant sous forme de comprimé destiné à être avalé entier, à moins qu’elle ne présente les caractéristiques de désagrégation suivantes lorsqu’elle est soumise à l’épreuve décrite dans la méthode officielle DO-25 intitulée Détermination du temps de désagrégation des comprimés en date du 5 juillet 1989 :

a) dans le cas d’un comprimé non enrobé, le comprimé soumis à l’épreuve se désagrège en au plus 45 minutes;

b) dans le cas d’un comprimé enrobé ordinaire, le comprimé soumis à l’épreuve se désagrège en au plus 60 minutes;

c) dans le cas d’un comprimé désigné sur l’étiquette comme un comprimé à enrobage entéro-soluble ou à enrobage destiné à une fin semblable, le comprimé immergé pendant 60 minutes dans du suc gastrique simulé ne se désagrège pas et, lorsqu’il est immergé dans du suc intestinal simulé, il se désagrège en au plus 60 minutes.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à la drogue sous forme de comprimé lorsque, selon le cas :

a) un avis de conformité a été délivré à l’égard de la drogue sous forme de comprimé en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) [Abrogé, DORS/98-423, art. 7]

c) une épreuve de dissolution ou de désagrégation est prévue pour la drogue sous forme de comprimé au titre 6 de la présente partie;

d) l’étiquette de la drogue indique que celle-ci satisfait à une norme contenue dans l’une des publications mentionnées à l’annexe B de la Loi;

e) il est démontré, selon une méthode acceptable, que la drogue est libérée dans l’organisme;

f) une déclaration est faite sur l’étiquette, ou dans toute publicité, relativement au siège, à la vitesse ou à l’étendue de libération d’un ingrédient médicinal de la drogue dans l’organisme, ou à la disponibilité de l’ingrédient médicinal de la drogue dans l’organisme.

DORS/89-429, art. 2; DORS/89-455, art. 3; DORS/94-36, art. 2; DORS/98-423, art. 7; DORS/2011-88, art. 4.

Version précédente

Interdiction

C.01.016. Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue, à moins qu’il se conforme aux conditions énoncées aux articles C.01.017 à C.01.019.

DORS/95-521, art. 2; DORS/2011-31, art. 1.

Version précédente

Rapports sur les réactions indésirables graves aux drogues

C.01.017. Le fabricant, dans les quinze jours après avoir reçu communication de renseignements concernant toute réaction indésirable grave à une drogue, ou après en avoir pris connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir, présente un rapport faisant état de ces renseignements au ministre dans les cas suivants :

a) il s’agit d’une réaction indésirable grave à la drogue survenue au Canada;

b) il s’agit d’une réaction indésirable grave et imprévue à la drogue survenue à l’extérieur du Canada.

DORS/95-521, art. 2; DORS/2011-31, art. 1.

Version précédente

Rapport de synthèse annuel et fiches d’observation

C.01.018. (1) Le fabricant prépare un rapport de synthèse annuel sur les renseignements concernant les réactions indésirables à une drogue et les réactions indésirables graves à une drogue dont il a reçu communication ou a eu connaissance au cours des douze derniers mois.

(2) Le rapport de synthèse annuel comprend une analyse critique et concise des réactions indésirables à une drogue et des réactions indésirables graves à une drogue.

(3) Dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse annuel, le fabricant évalue, en se fondant sur l’analyse visée au paragraphe (2), si ce qui est connu à propos des risques et avantages associés à la drogue a changé de façon importante durant la période visée par le rapport et fait état de ses conclusions à cet égard dans son rapport.

(4) Lorsque, dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse annuel, le fabricant conclut à un changement important, il en informe sans tarder le ministre par écrit, si ce n’est déjà fait.

(5) Afin d’évaluer l’innocuité de la drogue et son efficacité, le ministre peut demander par écrit au fabricant de lui présenter l’un ou l’autre des documents suivants, ou les deux :

a) les rapports de synthèse annuels;

b) les fiches d’observation relatives aux réactions indésirables à la drogue et aux réactions indésirables graves à la drogue qui sont connues du fabricant.

(6) Après avoir donné au fabricant la possibilité de se faire entendre, le ministre précise un délai raisonnable, selon les circonstances, pour la présentation des rapports de synthèse annuels ou des fiches d’observation, ou des deux. Le fabricant présente les documents dans le délai imparti.

DORS/2011-31, art. 1.

Version précédente

Rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation

C.01.019. (1) Le ministre peut, aux fins d’évaluation de l’innocuité et de l’efficacité de la drogue, demander par écrit au fabricant de lui présenter un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation.

(2) Le rapport comprend une analyse critique et concise des réactions indésirables à la drogue et des réactions indésirables graves à la drogue, ainsi que les fiches d’observation portant sur tout ou partie des réactions indésirables à la drogue et réactions indésirables graves à la drogue connues du fabricant et associées au sujet de préoccupation que le ministre a demandé à celui-ci d’analyser dans le rapport.

(3) Après avoir donné au fabricant la possibilité de se faire entendre, le ministre précise un délai raisonnable, selon les circonstances, pour la présentation du rapport. Ce délai peut être de moins de trente jours si le ministre a besoin des renseignements contenus dans le rapport pour établir si la drogue présente un risque grave et imminent pour la santé humaine.

(4) Le fabricant présente le rapport dans le délai imparti.

DORS/2011-31, art. 1.

Tenue de dossiers

C.01.020. (1) Le fabricant tient les dossiers des rapports et fiches d’observations visés aux articles C.01.017 à C.01.019.

(2) Il conserve les dossiers pendant vingt-cinq ans après la date de leur création.

DORS/2011-31, art. 1.

Doses limites des drogues

C.01.021. Sauf disposition contraire du présent règlement, il est interdit de vendre pour administration humaine une drogue mentionnée au tableau ci-après, à moins qu’il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure (sauf l’étiquette intérieure d’un récipient à dose simple),

a) la composition quantitative de ladite drogue; et

b) la dose simple et la dose quotidienne recommandées pour adultes et désignées comme telles, exception faite

(i) des préparations destinées uniquement à l’usage externe, et

(ii) des préparations destinées uniquement aux enfants; et

c) des directives convenables d’emploi, lorsque la drogue est recommandée pour les enfants, directives qui doivent soit

(i) consister en la déclaration : « POUR ENFANTS : selon les instructions du médecin », ou

(ii) fixer des doses maximums simple et quotidienne qui ne doivent pas dépasser les valeurs données ci-dessous :

Années d’âge	*Proportion de la dose adulte*
10 à 14	la moitié
5 à 9	le quart
2 à 4	le sixième
Moins de 2 ans	Selon les instructions du médecins

TABLEAU

TABLEAU DES DOSES LIMITES DES DROGUES POUR ADULTES

Drogue	Usage externe — Dose maximum	Usage interne — Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire	
	pour cent	Dose simple	Dose quotidienne
Acétaminophène	—	650	4,0 g
Acétanilide et dérivés (exception faite de N-acétyl-*ρ*-aminophénol	—	65	195
Acide acétylsalicylique	—	650	4,0 g
Acide cyanhydrique (prussique) solution à 2 pour cent	—	0,062 ml	0,31 ml
Acide tannique	—	150	1 000
Aconitine, ses préparations et dérivés	0,2	0,1	0,1
Adonis vernalis	—	65	195
Amylocaïne, ses sels et dérivés, lorsqu’ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Antimoine (composés d’)	—	3,3	13

Drogue	Usage externe — Dose maximum pour cent	Usage interne — Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire Dose simple	 Dose quotidienne
Atropine, méthylatropine, et leurs sels	1,0	0,13	0,44
Belladone et ses préparations, en alcaloïdes de la belladone	0,375	0,13	0,44
Benzène (benzol)	—	—	—
Benzocaïne	8,0	195	585
Bêta-naphtol	—	195	585
Bleu de méthylène	—	130	390
Bromure d’aminoxyde d’hyoscine	0,5	0,325	0,975
Butacaïne, ses sels et dérivés, lorsqu’ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Cadexomer Iode	0,0	0,0	0,0
Cantharides, cantharidine et leurs préparations, basées sur la cantharidine, à l’exception des vésicatoires	0,03	0,0	0,0
Cantharides, vésicatoires seulement	0,2	0,0	0,0
Chlorate de potassium	—	325	975
Chlorate de potassium (gargarisme)	2,5	—	—
Chlorate de sodium	—	325	975
Chlorhydrate d’amylocaïne, sauf lorsque vendu ou recommandé pour usage ophtalmique	1,0	0,0	0,0
Chlorhydrate de cinchocaïne, à l’exception des suppositoires	1,0	0,0	0,0
Chlorhydrate de cinchocaïne (suppositoires seulement)	—	11	11
Chlorobutanol (à toutes les 4 heures au plus)	—	325	975
Colchicine et ses sels	—	0,55	1,65
Colchique et ses préparations, en colchicine	—	0,27	0,81
Cyproheptadine et ses sels, lorsqu’ils sont vendus ou recommandés pour augmenter le	—	0,0	0,0

Drogue	Usage externe — Dose maximum pour cent poids	Usage interne — Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire	
		Dose simple	Dose quotidienne
poids.......			
Éphédrine et ses sels	—	11	32,5
Éphédrine et ses sels (vaporisations)	1,0	—	—
Épinéphrine et ses sels (vaporisations)	1,0	—	—
Gelséminine (gelsémine) et ses sels (à toutes les 4 heures au plus)	—	0,55	1,65
Gelsémium et ses préparations, en drogue brute	—	16,2	48,6
Huile de cèdre	25,0	0,0	0,0
Huile de croton	10,0	0,0	0,0
Hydroquinone	2,0	—	—
Hyoscine (scopolamine) et ses sels	0,5	0,325	0,975
Hyoscyamine et ses sels	—	0,325	0,975
Jusquiame et ses préparations, en alcaloïdes de jusquiame	—	0,073	0,22
Lobélie et ses préparations, en drogue brute	—	130	390
Lobéline et ses sels	—	2,0	6,0
Phénacétine	—	650	1,95 g
Phénazone et ses composés	—	325	975
Phénol	2,0	32,5	260
Phénylpropanolamine, lorsqu’elle est vendue ou recommandée comme déprimant de l’appétit	—	0,0	0,0
Phosphore	—	0,0	0,0
Podophylline	0,0	0,0	0,0
Procaïne et ses sels	—	—	—
Proxymétacaïne, ses sels et dérivés, lorsqu’ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Salicylamide	—	975	2,925 g
Santonine	—	65	130

Drogue	Usage externe — Dose maximum pour cent	Usage interne — Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire Dose simple	 Dose quotidienne
Scille et ses préparations, en drogue brute	—	32,5	97,5
Sélénium et ses composés	2,5	0,0	0,0
Sodium (fluorure de)	—	0,1	0,1
Stramoïne et ses préparations, en alcaloïdes de stramoïne	—	0,16	0,65
Strychnine et ses sels	—	0,0	0,0
Sulfate de butacaïne, sauf lorsque vendu ou recommandé pour usage ophtalmique	1,0	0,0	0,0
Tétracaïne, ses sels et dérivés lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Thiocyanates	0,0	0,0	0,0
Uréthane	0,0	0,0	0,0

Quand des drogues douées de propriétés physiologiques semblables sont en mélange, la dose de chacune doit être réduite proportionnellement.

Les doses exactes peuvent être exprimées en unités métriques ou en unités impériales. Si la dose est exprimée en unités des deux systèmes, l'une des données peut n'être qu'approximative, mais cette valeur approximative doit précéder ou suivre la donnée exacte d'après laquelle le produit sera jugé, et elle doit être indiquée entre parenthèses.

DORS/78-422, art. 1; DORS/80-544, art. 3; DORS/84-145, art. 1; DORS/85-715, art. 3; DORS/85-966, art. 2; DORS/88-94, art. 1; DORS/89-229, art. 2; DORS/89-548, art. 1.

C.01.022. Nonobstant l'alinéa C.01.021*b*), la dose simple et la dose quotidienne recommandées, pour une drogue

a) destinée à être brûlée en vue de l'inhalation des fumées, peuvent être augmentées à 10 fois la dose orale; et

b) présentée en suppositoires, peuvent être augmentées à 33 1/3 pour cent en excédent de la dose orale.

C.01.024. (1) Les articles C.01.021 et C.01.022 ne s'appliquent pas

a) à une drogue vendue à un fabricant de drogues; ni

b) à une drogue vendue sur ordonnance.

(2) L’alinéa C.01.021*c*) ne s’applique pas

a) à l’acétaminophène;

b) à l’acide acétylsalicylique;

c) au salicylate de magnésium;

d) au salicylate de sodium; ni

e) au salicylate de choline.

(3) Lorsqu’une drogue mentionnée aux alinéas (2)*a*) à *d*) est recommandée pour les enfants, il est interdit de vendre cette drogue pour administration humaine à moins qu’il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure

a) qu’il est recommandé de prendre cette drogue « selon les instructions du médecin »; ou

b) qu’il est recommandé de ne pas prendre de doses supérieures à celles indiquées dans le tableau ci-après et de ne pas administrer de doses simples à moins de quatre heures d’intervalle.

TABLEAU

DOSES MAXIMALES

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	Colonne V	Colonne VI	Colonne VII
Article	Âge	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg d’acétaminophène en gouttes	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 160 mg d’acétaminophène	Dose maximale pour adultes en unités posologiques de 325 mg	Dose maximale simple (en mg)	Dose maximale quotidienne (en mg)
1.	11 ans jusqu’à moins de 12 ans	—	6	3	1,5	480	2 400
2.	9 ans jusqu’à moins de 11 ans	—	5	2,5	1,25	400	2 000
3.	6 ans jusqu’à	—	4	2	1	320	1 600

Article	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	Colonne V	Colonne VI	Colonne VII
Article	Âge	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg d’acétaminophène en gouttes	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 160 mg d’acétaminophène	Dose maximale pour adultes en unités posologiques de 325 mg	Dose maximale simple (en mg)	Dose maximale quotidienne (en mg)
	moins de 9 ans						
4.	4 ans jusqu’à moins de 6 ans	—	3	1,5	—	240	1 200
5.	2 ans jusqu’à moins de 4 ans	—	2	1	—	160	800
6.	1 an jusqu’à moins de 2 ans	1,5 ou selon les instructions du médecin	—	—	—	120	600
7.	4 mois jusqu’à moins de 1 an	1 ou selon les instructions du médecin	—	—	—	80	400
8.	0 mois jusqu’à moins de 4 mois	0,5 ou selon les instructions du médecin	—	—	—	40	200

(4) Lorsque le salicylate de choline est recommandé pour les enfants, il est interdit de vendre cette drogue pour administration humaine à moins qu’il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure

a) qu’il est recommandé de prendre cette drogue « selon les instructions du médecin »; ou

b) qu’il est recommandé de ne pas prendre de doses supérieures à celles indiquées dans le tableau ci-après et de ne pas administrer de doses simples à moins de quatre heures d’intervalle.

TABLEAU

DOSE MAXIMUM

Âge (Années)	Unités posologiques adultes (435 mg)	Dose simple (en mg)	Dose maximum quotidienne (en mg)
11 à moins de 12	1 1/2	660	3 300
9 à moins de 11	1 1/4	550	2 750
6 à moins de 9	1	440	2 200
4 à moins de 6	3/4	330	1 650
2 à moins de 4	1/2	220	1 100
moins de 2 ans	selon les instructions du médecin		

DORS/84-145, art. 2; DORS/90-587, art. 1.

C.01.025. Les étiquettes intérieure et extérieure d’une drogue portant une dose simple ou dose quotidienne recommandée, ou la déclaration d’une concentration dépassant les limites fixées à l’article C.01.021, doivent toutes deux porter une mise en garde signalant que le produit ne doit être employé que sur le conseil d’un médecin.

C.01.026. Les dispositions de l’article C.01.025 ne s’appliquent pas

a) à une drogue vendue sur ordonnance; ni

b) à l’étiquette intérieure d’un récipient à dose unique.

C.01.027. (1) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d’une drogue pour administration humaine doit ne faire porter cette publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité s’il s’agit d’une drogue :

a) qui contient une drogue mentionnée au tableau de l’article C.01.021;

b) dont l’étiquette fait état :

(i) soit d’une dose recommandée pour adultes, simple ou quotidienne, qui entraîne le dépassement de la dose maximum pour adultes, simple ou quotidienne, de la drogue visée à l’alinéa *a*) que prévoit le tableau de l’article C.01.021,

(ii) soit d’une concentration de la drogue visée à l’alinéa *a*) qui excède la dose maximum prévue au tableau de l’article C.01.021.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas aux produits contenant :

a) de l’acétaminophène;

b) de l’acide acétylsalicylique;

c) du salicylate de choline;

d) du salicylate de magnésium;

e) du salicylate de sodium.

(3) [Abrogé, DORS/94-409, art. 1]

(4) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue pour administration humaine qui contient de l'acide acétylsalicylique ne doit pas faire porter cette publicité sur son administration aux enfants ou aux adolescents ou sur son utilisation par eux.

DORS/81-358, art. 1; DORS/84-145, art. 3; DORS/85-715, art. 4(F); DORS/85-966, art. 3; DORS/93-202, art. 5; DORS/93-411, art. 1; DORS/94-409, art. 1.

Mises en garde et emballages protège-enfants

C.01.028. (1) Sous réserve du paragraphe (2), les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue qui contient l'un des ingrédients suivants :

a) de l'acide acétylsalicylique ou un de ses sels ou dérivés, de l'acide salicylique ou un de ses sels, ou de la salicylamide doivent porter, si la drogue est recommandée pour les enfants, une mise en garde spécifiant que la drogue ne doit pas être administrée à un enfant de moins de deux ans sauf sur l'avis d'un médecin;

b) de l'acide borique ou du borate de sodium comme ingrédient médicinal doivent porter une mise en garde spécifiant que la drogue ne doit pas être administrée à un enfant de moins de trois ans;

c) de l'hyoscine (scopolamine) ou un de ses sels, doivent porter une mise en garde spécifiant que la drogue ne doit pas être employée par des personnes atteintes de glaucome, ni si elle provoque une sensation douloureuse de tension dans l'oeil ou embrouille la vue;

d) de la phénacétine, seule ou en combinaison avec d'autres drogues, doivent porter la mise en garde suivante :

« MISE EN GARDE : Peut être dangereux à fortes doses ou pendant un temps prolongé. Ne pas dépasser la dose recommandée sans consulter un médecin. »;

e) de l'acide acétylsalicylique destiné à l'usage interne doivent porter une mise en garde précisant que la drogue ne doit pas être administrée aux enfants ou aux adolescents atteint de la varicelle ou ayant les symptômes de la grippe ni utilisée par eux, sauf après consultation d'un médecin ou d'un pharmacien au sujet du syndrome de Reye; la mise en garde doit également signaler que le syndrome de Reye est une maladie rare et grave.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) à une drogue destinée exclusivement à l'usage parentéral;

b) à une drogue délivrée sur ordonnance;

c) à une drogue qui doit être vendue sur ordonnance aux termes du présent règlement ou du Règlement sur les stupéfiants.

DORS/86-93, art. 2; DORS/88-323, art. 2(F); DORS/93-411, art. 2.

C.01.029. (1) Sous réserve des paragraphes C.01.031.2(1) et (2), une mise en garde spécifiant qu'il faut conserver la drogue hors de la portée des enfants doit figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue :

a) qui contient l'un des ingrédients suivants :

(i) de l'acide salicylique, un de ses sels ou de la salicylamide,

(ii) de l'acide acétylsalicylique, un de ses sels ou dérivés,

(iii) de l'acétaminophène,

(iv) plus de cinq pour cent de salicylate d'alkyle; ou

b) qui est dans un emballage qui renferme :

(i) soit plus que l'équivalent de 250 mg de fer élément,

(ii) soit plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, à moins que la drogue ne soit réservée à l'usage des cabinets de dentiste.

(2) Sous réserve des paragraphes C.01.031.2(1) et (2), une mise en garde spécifiant que la quantité de drogue contenue dans l'emballage est suffisante pour causer des torts sérieux à un enfant, doit figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure d'un emballage qui renferme

a) plus de 1,5 g d'acide salicylique ou d'une quantité équivalente de l'un de ses sels ou de la salicylamide;

b) plus de 2,0 g d'acide acétylsalicylique ou d'une quantité équivalente de l'un de ses sels ou dérivés;

c) plus de 3,2 g d'acétaminophène;

d) plus de l'équivalent de 250 mg de fer élément; ou

e) plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, à moins que la drogue ne soit réservée à l'usage des cabinets de dentiste.

(3) Les mises en garde exigées aux paragraphes (1) et (2) doivent être précédées d'un symbole bien en évidence de forme octogonale et de couleur frappante sur fond de couleur contrastante.

DORS/86-93, art. 2; DORS/87-484, art. 2; DORS/88-323, art. 3(F); DORS/90-587, art. 2; DORS/93-468, art. 1.

C.01.030. [Abrogé, DORS/2003-196, art. 104]

C.01.031. (1) Sous réserve de l’article C.01.031.2,

a) est interdite la vente d’une drogue mentionnée au paragraphe C.01.029(1) à moins

(i) qu’elle ne soit emballée dans un emballage protège-enfants lorsque la drogue est recommandée exclusivement pour les enfants,

(ii) qu’elle ne soit offerte dans au moins un format d’emballage protège-enfants lorsque la drogue n’est pas recommandée exclusivement pour les enfants;

b) lorsqu’une drogue mentionnée au paragraphe C.01.029(1) est emballée dans un emballage qui n’est pas un emballage protège-enfants, l’étiquette extérieure doit indiquer que la drogue est disponible dans un emballage protège-enfants.

(2) [Abrogé, DORS/93-468, art. 2]

DORS/86-93, art. 2; DORS/87-16, art. 1; DORS/93-468, art. 2.

C.01.031.1. [Abrogé, DORS/87-484, art. 3]

C.01.031.2. (1) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s’appliquent pas à :

a) une drogue qui doit être vendue sur ordonnance aux termes du présent règlement ou du Règlement sur les stupéfiants;

b) une drogue destinée exclusivement à l’usage parentéral;

c) une drogue sous forme de préparation effervescente ou de poudre;

d) une drogue sous forme de suppositoire;

e) une drogue destinée à l’usage topique, sauf s’il s’agit d’une préparation liquide contenant plus de cinq pour cent de salicylate d’alkyle;

f) une drogue emballée dans un emballage non refermable contenant au plus deux doses normales pour un adulte;

g) une drogue sous forme de pâte dentifrice.

(2) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s’appliquent pas à une drogue qui est remballée par un pharmacien ou un praticien au moment de la vente.

(3) L’article C.01.031 ne s’applique pas à :

a) une drogue vendue seulement dans un contenant muni d’un applicateur à bille ou d’un vaporisateur ou d’un applicateur à mèche fixé en permanence;

b) une drogue vendue exclusivement à l’intention des animaux autres que les animaux familiers;

c) une drogue réservée à l’usage des cabinets de dentiste ou présentée dans un emballage destiné uniquement aux hôpitaux.

DORS/86-93, art. 2; DORS/87-484, art. 4; DORS/88-323, art. 5(F); DORS/93-468, art. 3.

C.01.032. Est interdite la vente de toute drogue corticostéroïde pour usage ophtalmique, à moins

a) que l’étiquette extérieure ou le feuillet inséré dans l’emballage ne porte, comme partie du mode d’emploi, les déclarations ci-dessous :

« *Contre-indications*

Affections virales de la cornée et des conjonctives

Tuberculose des yeux

Affections fongiques des yeux

Infections purulentes aiguës et non traitées des yeux, qui, à l’instar des autres affections causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou stimulées par la présence du stéroïde.

Effets secondaires

L’usage ophtalmique prolongé des drogues corticostéroïdes peut causer un accroissement de la pression intra-oculaire chez certains sujets et, dans les affections causant l’amincissement de la cornée, on a vu des perforations se produire; »

et

b) que l’étiquette intérieure ne porte les déclarations requises par l’alinéa *a*) ou les instructions de lire l’étiquette extérieure ou le feuillet inséré dans l’emballage pour se renseigner sur les contre-indications et les effets secondaires.

C.01.033. L’article C.01.032 ne s’applique pas à une drogue corticostéroïde dispensée par un pharmacien inscrit qui remplit une ordonnance.

C.01.034. Est interdit l’envoi, à un praticien de, matières publicitaires relatives aux drogues corticostéroïdes pour usage ophtalmique à moins que les déclarations requises par l’alinéa C.01.032*a*) ne soient incluses dans ces matières.

C.01.035. Les articles C.01.032 et C.01.034 ne s’appliquent pas à une drogue vendue pour l’usage vétérinaire seulement.

Divers

C.01.036. (1) Il est interdit à un fabricant ou importateur de vendre

a) une drogue qui contient de la phénacétine associée à un sel ou à un dérivé de l’acide salicylique;

b) une drogue pour usage humain qui contient de l’oxyphénisatine, de l’acétate d’oxyphénisatine ou de la phénisatine; ou

c) une drogue pour usage humain qui contient du mercure ou l’un de ses sels ou dérivés, sauf s’il s’agit de l’une des drogues suivantes dans laquelle le mercure ou l’un de ses sels ou dérivés est utilisé comme agent de conservation et pour laquelle le fabricant ou l’importateur a soumis au Directeur des preuves démontrant que l’utilisation de cet agent de conservation est le seul moyen satisfaisant d’assurer la stérilité ou la stabilité de la drogue :

(i) une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi,

(ii) l’une des drogues suivantes :

(A) une drogue ophtalmique ou une drogue pour usage dans la région oculaire,

(B) une drogue pour administration par voie nasale,

(C) une drogue pour administration par voie otique,

(D) une drogue à usage parentéral emballée dans un contenant à doses multiples.

(2) Pour l’application de la division (1)*c*)(ii)(A), « région oculaire » désigne la région délimitée par les crêtes supraorbitale et infraorbitale et comprend les sourcils, la peau située sous les sourcils, les paupières, les cils, le sac conjonctival de l’oeil, le globe oculaire et le tissu mou situé sous l’oeil et à l’intérieur de la crête infraorbitale.

DORS/78-423, art. 2; DORS/86-93, art. 3; DORS/89-229, art. 3.

C.01.036.1. Est interdite la vente au grand public de l’oxyde nitreux ainsi que la publicité le concernant.

DORS/78-875, art. 1.

C.01.037. (1) Il est interdit de vendre au grand public une drogue recommandée exclusivement pour les enfants si l’emballage qui la contient renferme :

a) soit plus de 1,92 g de salicylamide ou d’acide salicylique ou de la quantité équivalente de l’un des sels d’acide salicylique;

b) soit plus de 1,92 g d’acide acétylsalicylique ou de la quantité équivalente de l’un de ses sels ou dérivés;

c) soit plus de 3,2 g en unités posologiques de 160 mg d’acétaminophène;

d) soit plus de 1,92 g en unités posologiques de 80 mg d’acétaminophène.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à une drogue délivrée sur ordonnance.

DORS/86-93, art. 4; DORS/87-484, art. 5; DORS/88-323, art. 6; DORS/90-587, art. 3.

C.01.038. Une drogue destinée à l’usage des humains est adultérée si elle contient

a) de la strychnine ou l’un de ses sels;

b) des extraits ou des teintures de

(i) *Strychnos nux vomica*,

(ii) *Strychnos Ignatti*, ou

(iii) une espèce de *Strychnos* qui contient de la strychnine, autre que les espèces mentionnées aux sous-alinéas (i) et (ii),

c) du méthapyrilène ou l'un de ses sels;

d) de l'échimidine ou l'un de ses sels; ou

e) des plantes des espèces suivantes ou des extraits ou des teintures de :

(i) *Symphytum asperum*,

(ii) *Symphytum x uplandicum*, ou

(iii) toute autre espèce de plante qui contient de l'échimidine.

DORS/79-512, art. 1; DORS/88-173, art. 1.

C.01.039. Sont soustraits de l'application de la présente partie, les produits de diagnostic *in vitro* qui sont des drogues ou qui contiennent des drogues autres que celles visées à l'annexe E de la Loi ainsi que toute drogue visée à l'annexe D de la Loi dont l'étiquette porte qu'elle ne doit servir qu'en médecine vétérinaire.

DORS/97-12, art. 4.

C.01.040. Il est interdit à tout fabricant ou importateur de vendre une drogue pour usage humain qui contient l'un des ingrédients suivants :

a) du chloroforme;

b) de l'arsenic ou l'un de ses sels ou dérivés.

DORS/89-229, art. 4.

C.01.040.1. Il est interdit à tout fabricant d'utiliser du salicylate de méthyle comme ingrédient médicinal dans une drogue pour usage interne destinée aux humains.

DORS/78-422, art. 2; DORS/78-801, art. 1; DORS/81-334, art. 2(F); DORS/89-176, art. 1; DORS/92-662, art. 1.

Colorants

C.01.040.2. (1) Il est interdit à un fabricant d'employer dans une drogue un colorant qui n'est pas prévu aux paragraphes (3) et (4).

(2) Il est interdit à quiconque d'importer à des fins de vente une drogue qui contient un colorant non prévu aux paragraphes (3) et (4).

(2.1) Les définitions qui suivent s’appliquent aux paragraphes (3) et (4).

« C.I. (indication du numéro) » Désignation servant à identifier un colorant selon la publication intitulée Colour Index, publiée par The Society of Dyers and Colourists, avec ses modifications successives. (C.I. (indication of the number))

« D&C (indication de la couleur et du numéro) » Désignation servant à identifier un colorant pouvant être utilisé aux États-Unis dans les drogues et les cosmétiques, selon le Code of Federal Regulations des États-Unis. (D & C (indication of the colour and the number))

« FD&C (indication de la couleur et du numéro) » Désignation servant à identifier un colorant pouvant être utilisé aux États-Unis dans les aliments, les drogues et les cosmétiques, selon le Code of Federal Regulations des États-Unis. (FD & C (indication of the colour and the number))

(3) Les colorants qui peuvent être employés dans les drogues à usage interne ou externe sont les suivants :

a) AMARANTE (FD&C, Rouge n° 2, radié; C.I. n° 16185),

ANTHOCYANINE PROVENANT DE JUS EXPRIMÉ DE FRUITS OU DE LÉGUMES COMESTIBLES FRAIS,

ß-APO-8′-CAROTÉNAL (C.I. n° 40820),

BLEU BRILLANT FCF, SEL D’AMMONIUM (D&C Bleu n° 4, C.I. n° 42090),

BLEU BRILLANT FCF, SEL SODIQUE (FD&C Bleu n° 1, C.I. n° 42090),

CANTHAXANTHINE (C.I. n° 40850),

CARAMEL,

CARMINE (C.I. n° 75470),

CARMOISINE (Ext. D&C Rouge n° 10, radié : C.I. n° 14720),

ß-CAROTÈNE (C.I. n° 40800),

CHLOROPHYLLE (C.I. n° 75810),

DIOXYDE DE TITANE (C.I. n° 77891),

ÉOSINE YS, FORME ACIDE (D&C Rouge n° 21; C.I. n° 45380:2),

ÉOSINE YS, SEL SODIQUE (D&C Rouge n° 22; C.I. n° 45380),

ÉRYTHROSINE (FD&C Rouge n° 3; C.I. n° 45430),

FUSCHINE ACIDE D (D&C Rouge n° 33 C.I. n° 17200),

INDIGO (D&C Bleu n° 6; C.I. n° 73000),

INDIGOTINE (FD&C Bleu n° 2; C.I. n° 73015),

JAUNE DE QUINOLÉINE WS (D&C Jaune n° 10; C.I. n° 47005),

JAUNE SOLEIL FCF (FD&C Jaune n° 6; C.I. n° 15985),

LITHOL RUBINE B, SEL DE CALCIUM (D&C Rouge n° 7, C.I. n° 15850:1),

LITHOL RUBINE B, SEL SODIQUE (D&C Rouge n° 6; C.I. n° 15850),

NOIR DE FUMÉE (C.I. n° 77266),

OXYDES DE FER (C.I. n°s 77489, 77491, 77492 et 77499),

PHLOXINE B, FORME ACIDE (D&C Rouge n° 27; C.I. n° 45410:1),

PHLOXINE B, SEL SODIQUE (D&C Rouge n° 28; C.I. n° 45410),

PONCEAU SX (FD&C Rouge n° 4; C.I. n° 14700),

PONCEAU 4R (C.I. n° 16255),

RIBOFLAVINE,

ROSE HÉLINDONE CN (D&C Rouge n° 30; C.I. n° 73360),

ROUGE ALLURA AC (FD&C Rouge n° 40; C.I., n° 16035),

ROUGE FEU (D&C Rouge n° 36; C.I. n° 12085),

TARTRAZINE (FD&C Jaune n° 5; C.I. n° 19140),

VERT D’ALIZARINE CYANINE F (D&C Vert n° 5; C.I. n° 61570),

VERT SOLIDE FCF (FD&C Vert n° 3; C.I. n° 42053);

b) les préparations effectuées par l’addition d’un des colorants énumérés à l’alinéa *a*) à un substrat

(i) d’alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d’argile,

(v) d’oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d’aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d’une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix); et

c) les préparations effectuées par l’addition d’un sel de sodium, de potassium, d’aluminium, de baryum, de calcium, de strontium ou de zirconium d’un des colorants énumérés à l’alinéa *a*) à un substrat

(i) d’alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d’argile,

(v) d’oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d’aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d’une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix).

(4) Les colorants suivants peuvent être employés uniquement dans les drogues à usage externe :

a) DIBROMOFLUORESCÉINE (ROUGE SOLVANT 72 (C.I. n° 45370:1) ORANGE n° 5 (D&C Orange n° 5)),

FERROCYANURE FERRIQUE (C.I. n° 77510),

GUANINE (C.I. n° 75170),

MARRON FONCÉ (D&C Rouge n° 34; C.I. n° 15880:1),

MICA (C.I. n° 77019),

ORANGE II (D&C Orange n° 4; C.I. n° 15510),

OXYCHLORURE DE BISMUTH (C.I. n° 77163),

OXYDE DE ZINC (C.I. n° 77947),

POURPRE D’ALIZUROL SS (D&C Violet n° 2; C.I. n° 60725),

PYRANINE CONCENTRÉE (D&C Vert n° 8; C.I. n° 59040),

ROCOU (C.I. nº 75120),

ROUGE TONEY (D&C Rouge nº 17; C.I. nº 26100),

URANINE, FORME ACIDE (D&C Jaune nº 7; C.I. nº 45350:1),

URANINE, SEL SODIQUE (D&C Jaune nº 8; C.I. nº 45350),

VERT DE QUINIZARINE SS (D&C Vert nº 6; C.I. nº 61565),

VERT D’HYDROXYDE DE CHROME (PIGMENT VERT 18 (C.I. nº 77289)),

VIOLET ACIDE 43 (Ext. D&C Violet nº 2; C.I. nº 60730),

VIOLET DE MANGANÈSE (C.I. nº 77742);

b) les préparations effectuées par l’addition d’un des colorants énumérés à l’alinéa *a*) à un substrat

(i) d’alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d’argile,

(v) d’oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d’aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d’une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix); et

c) les préparations effectuées par l’addition d’un sel de sodium, de potassium, d’aluminium, de baryum, de calcium, de strontium ou de zirconium d’un des colorants énumérés à l’alinéa *a*) à un substrat

(i) d’alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d’argile,

(v) d’oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d’aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d’une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix).

(5) Les paragraphes (1) et (2) ne s’appliquent pas à une drogue qui est présentée comme étant destinée exclusivement, aux fins de la prévention des maladies, à la désinfection :

a) des instruments médicaux;

b) des établissements de soins de santé;

c) des locaux où sont fabriqués, préparés ou gardés des aliments.

DORS/84-949, art. 1; DORS/86-590, art. 1(A); DORS/94-460, art. 1; DORS/95-431, art. 1; DORS/2002-369, art. 1; DORS/2005-95, art. 1.

Drogues de l'annexe F

C.01.041. (1) Dans le présent article et les articles C.01.041.1 à C.01.046, « drogue de l’annexe F » désigne une drogue énumérée ou décrite à l’annexe F du présent règlement.

(1.1) Sous réserve des articles C.01.043 et C.01.046, il est interdit de vendre une substance contenant une drogue de l’annexe F, à moins que :

a) le vendeur n’ait reçu une ordonnance écrite ou verbale;

b) dans le cas où l’ordonnance lui est transférée selon l’article C.01.041.1, les exigences de l’article C.01.041.2 n’aient été respectées.

(2) Quand l’ordonnance d’une drogue de l’annexe F est donnée par écrit, la personne qui vend ladite drogue doit conserver l’ordonnance pendant au moins deux ans après la date d’exécution de l’ordonnance.

(3) Quand l’ordonnance d’une drogue de l’annexe F est donnée verbalement, la personne à laquelle le praticien communique l’ordonnance consignera celle-ci par écrit et la personne qui vend la drogue conservera par écrit cette ordonnance pendant au moins deux ans après la date d’exécution de ladite ordonnance.

(4) La personne qui consigne par écrit une ordonnance verbale indiquera sur l’ordonnance écrite

a) la date et le numéro de l’ordonnance;

b) le nom et l’adresse de la personne en faveur de laquelle est donnée l’ordonnance;

c) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative et la quantité de la drogue prescrite;

d) son propre nom et celui du praticien qui a donné l'ordonnance; et

e) le mode d'emploi indiqué dans l'ordonnance, y compris si, suivant le praticien, l'ordonnance doit ou non être renouvelée et, dans le cas de l'affirmative, combien de fois.

(5) Les paragraphes (1.1) à (4) ne s'appliquent pas à une substance contenant

a) de l'hydrate de chloral, dans des préparations pour usage externe, lorsque celui-ci ne constitue pas plus d'un pour cent de la substance; ou

b) de l'hexachlorophène et ses sels, lorsqu'ils ne constituent pas plus de 0,75 pour cent de la substance, calculés en hexachlorophène.

DORS/78-424, art. 2; DORS/80-543, art. 3; DORS/93-202, art. 6; DORS/93-407, art. 2.

C.01.041.1. Un pharmacien peut transférer à un autre pharmacien une ordonnance portant sur une drogue de l'annexe F.

DORS/78-424, art. 3.

C.01.041.2. (1) Le pharmacien à qui est transférée une ordonnance ne peut vendre la drogue de l'annexe F qui y est prescrite, à moins que le pharmacien effectuant le transfert ne lui indique le nombre restant de renouvellements autorisés, la date du dernier renouvellement ainsi que ses nom et adresse, et ne lui transmette, selon le cas, une copie de l'ordonnance écrite ou une copie de la consignation écrite de l'ordonnance verbale visée au paragraphe C.01.041(4).

(2) Le pharmacien à qui est transférée une ordonnance ne peut vendre la drogue de l'annexe F qui y est prescrite lorsque l'ordonnance lui est transmise verbalement, à moins qu'il ne la consigne par écrit selon le paragraphe C.01.41(4) et que le pharmacien qui effectue le transfert ne lui indique le nombre restant de renouvellements autorisés, la date du dernier renouvellement ainsi que ses nom et adresse.

DORS/78-424, art. 3.

C.01.041.3. Le pharmacien à qui est transférée une ordonnance portant sur une drogue de l'annexe F conserve dans ses dossiers, durant deux ans, les renseignements et documents reçus selon l'article C.01.041.2.

DORS/78-424, art. 3.

C.01.041.4. Le pharmacien qui effectue un transfert selon le paragraphe C.01.041.1 inscrit, sur l'original de l'ordonnance ou dans un registre d'ordonnances tenu pour chaque patient, la date du transfert et ne peut faire aucune autre vente selon cette ordonnance ni transférer cette dernière à un autre pharmacien.

DORS/78-424, art. 3.

C.01.042. (1) Est interdit le renouvellement d’une ordonnance prescrivant une drogue de l’annexe F, à moins que le praticien ne l’autorise, et est interdit le renouvellement d’une telle ordonnance pour un plus grand nombre de fois que ne l’a prescrit le praticien.

(2) La personne qui exécute ou renouvelle une ordonnance portant sur une drogue de l’annexe F inscrit, sur l’original de l’ordonnance ou dans un registre d’ordonnances tenu pour chaque patient,

a) la date d’exécution de l’ordonnance;

b) la date de chaque renouvellement;

c) la quantité de drogue préparée lors de l’exécution et de chaque renouvellement; et

d) son propre nom.

DORS/78-424, art. 4.

C.01.043. (1) Est permise sans aucune ordonnance, la vente d’une drogue de l’annexe F à

a) un fabricant de drogues;

b) un praticien;

c) un pharmacien en gros;

d) un pharmacien inscrit;

e) un hôpital reconnu par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social;

f) un ministère d’un gouvernement, fédéral ou provincial, sur réception d’une commande écrite signée par le ministre en cause ou son représentant dûment autorisé; ou à

g) toute personne, sur réception d’une commande écrite signée par le Directeur.

(2) Quand une personne effectue une vente autorisée par les alinéas (1)*f*) ou *g*), elle doit conserver la commande écrite relative à la drogue durant une période minimum de deux ans à partir de l’exécution de ladite commande.

C.01.044. (1) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d’une drogue mentionnée à l’annexe F doit ne faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas lorsque :

a) la drogue est mentionnée à la partie II de l’annexe F;

b) la drogue est :

(i) soit présentée sous une forme impropre à l’usage humain,

(ii) soit étiquetée de la façon prévue à l’alinéa C.01.046*b*).

DORS/78-424, art. 5; DORS/93-202, art. 7; DORS/93-407, art. 3.

C.01.045. (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite l’importation d’une drogue de l’annexe F par toute personne autre qu’un

a) praticien;

b) fabricant de drogues;

c) pharmacien en gros;

d) pharmacien inscrit; ou

e) résident d’un pays étranger, durant son séjour au Canada.

(2) Toute personne peut importer une drogue de l’annexe F mentionnée à la partie II de celle-ci, si la drogue est importée sous une forme ou avec une étiquette telles que cette personne puisse vendre cette drogue en vertu de l’article C.01.046.

DORS/93-407, art. 4.

C.01.046. Est permise la vente, sans ordonnance, d’une drogue mentionnée ou décrite dans la partie II de l’annexe F du présent règlement,

a) si la drogue est présentée sous une forme impropre à l’usage humain; ou

b) si l’espace principal de l’étiquette intérieure et de l’étiquette extérieure porte, en français et en anglais, les mentions « Pour usage vétérinaire seulement/For Veterinary Use Only » ou « Usage vétérinaire seulement/Veterinary Use Only », immédiatement après ou avant la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel, en caractères d’une taille au moins égale à la moitié de celle des plus gros caractères utilisés sur l’étiquette.

DORS/93-202, art. 8; DORS/93-407, art. 5; DORS/2001-181, art. 1(A).

C.01.047. [Abrogé, DORS/80-543, art. 4]

C.01.048. (1) Lorsqu’un médecin, un dentiste, un médecin-vétérinaire ou un pharmacien, dûment inscrit et autorisé à exercer sa profession dans une province, a signé une commande précisant la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel et la quantité d’une drogue qui n’est pas :

a) un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants,

b) une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1), ni

c) une drogue nouvelle pour laquelle l’avis de conformité prévu par l’article C.08.004 n’a pas été délivré,

la personne qui reçoit la commande peut distribuer la drogue, à titre d’échantillon, audit médecin, dentiste, médecin-vétérinaire ou pharmacien, si la drogue est étiquetée conformément au présent règlement.

(2) Une commande dont il est question au paragraphe (1) peut spécifier que ladite commande sera renouvelée à intervalles y indiqués pendant une période d’au plus six mois.

DORS/93-202, art. 9; DORS/97-228, art. 2.

C.01.049. Une personne qui, en vertu de l’article C.01.048, distribue une drogue, à titre d’échantillon, doit

a) tenir des dossiers indiquant

(i) le nom, l’adresse et les titres professionnels de toute personne à qui la drogue est distribuée,

(ii) la marque nominative, la quantité et la forme de présentation de cette drogue,

(iii) la date de distribution de ladite drogue; et

b) conserver lesdits dossiers, ainsi que toutes les commandes reçues en vertu de l’article C.01.048, pendant au moins deux ans, à compter de la date à laquelle la distribution inscrite aux dossiers a eu lieu.

DORS/93-202, art. 10.

Retrait du marché

C.01.051. Un fabricant qui vend une drogue sous une forme posologique ou une personne qui importe et vend au Canada une drogue sous une forme posologique doivent, s’ils décident de retirer la drogue du marché, fournir au Directeur les renseignements suivants dès le début du retrait :

a) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel, ainsi que la marque nominative de la drogue et le numéro du lot;

b) dans le cas d’une drogue importée, le nom du fabricant et de l’importateur;

c) la quantité de la drogue fabriquée ou importée;

d) la quantité de la drogue distribuée;

e) la quantité de la drogue qui reste dans les locaux du fabricant ou de l’importateur;

f) les raisons qui ont motivé le retrait; et

g) toute autre mesure prise par le fabricant ou l’importateur relativement au retrait.

DORS/82-524, art. 2; DORS/93-202, art. 11.

C.01.052. [Abrogé, DORS/82-524, art. 2]

C.01.055. et C.01.056. [Abrogés, DORS/82-524, art. 2]

Limites de variabilité

C.01.061. (1) Dans le cas d’une drogue dont la quantité nette contenue dans l’emballage est indiquée sur l’étiquette autrement qu’en nombre d’unités posologiques, la quantité nette moyenne, déterminée conformément à la méthode officielle DO-31 intitulée Détermination du contenu net en date du 7 décembre 1988, pour tout groupe de 10 emballages de cette drogue choisis selon cette méthode, ne peut être inférieure à la quantité nette indiquée sur l’étiquette.

(2) Dans le cas d’une drogue dont la quantité nette contenue dans l’emballage est indiquée sur l’étiquette en nombre d’unités posologiques, pour tout groupe de 10 emballages de cette drogue choisis conformément à la méthode officielle DO-31 intitulée Détermination du contenu net en date du 7 décembre 1988, lorsque le nombre d’unités posologiques de ce groupe est déterminé selon cette méthode :

a) le nombre moyen d’unités posologiques pour les 10 emballages ne peut être inférieur au nombre d’unités posologiques indiqué sur l’étiquette;

b) aucun emballage ne peut contenir un nombre d’unités posologiques inférieur à celui indiqué sur l’étiquette, sous réserve des écarts prévus au tableau du présent article;

c) dans le cas d’une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) ou d’un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants, aucun emballage ne peut contenir un nombre d’unités posologiques supérieur à celui indiqué sur l’étiquette, sous réserve des écarts prévus au tableau du présent article.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II
Article	Nombre d’unités posologiques indiqué sur l’étiquette, par emballage	Écart admissible par rapport au nombre indiqué sur l’étiquette
1.	50 ou moins	0
2.	Plus de 50, mais moins de 101	1
3.	101 ou plus	le plus élevé des nombres suivants : une unité ou 0,75 % du nombre indiqué sur l’étiquette, arrondi au nombre entier supérieur

DORS/82-429, art. 4; DORS/89-455, art. 4; DORS/97-228, art. 3.

C.01.062. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le fabricant ne peut vendre une drogue sous forme posologique lorsque la quantité de tout ingrédient médicinal qu’elle contient, déterminée selon une méthode acceptable, représente :

a) moins de 90,0 pour cent de la quantité indiquée sur l’étiquette;

b) plus de 110,0 pour cent de la quantité indiquée sur l’étiquette.

(2) Sous réserve du paragraphe (5), lorsqu'une drogue sous forme posologique renferme un ingrédient médicinal qui est une substance volatile d'origine végétale ou son équivalent de synthèse, aucun écart par rapport à la quantité de l'ingrédient indiquée sur l'étiquette, déterminée selon une méthode acceptable, n'est permis en dehors de l'écart suivant :

a) au moins 85,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette;

b) au plus 120,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette.

(3) Sous réserve du paragraphe (5), lorsqu'une drogue sous forme de capsule renferme un ingrédient médicinal qui est une vitamine contenue dans une huile de foie de poisson, aucun écart par rapport à la quantité de l'ingrédient médicinal indiquée sur l'étiquette, déterminée selon une méthode acceptable, n'est permis, autre que l'écart précisé pour cette huile de foie de poisson dans une publication dont le nom figure à l'annexe B de la Loi.

(4) Sous réserve du paragraphe (5), lorsqu'une drogue sous forme posologique renferme un ingrédient médicinal qui est une vitamine, aucun écart par rapport à la quantité de l'ingrédient médicinal indiquée sur l'étiquette, déterminée selon une méthode acceptable, n'est permis, autre que l'écart précisé aux colonnes III ou IV du tableau du présent article en regard d'une vitamine figurant à la colonne I en la quantité indiquée à la colonne II.

(5) Les paragraphes de (1) à (4) ne s'appliquent pas à :

a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) [Abrogé, DORS/98-423, art. 8]

c) une drogue pour laquelle une norme est contenue dans une publication dont le nom figure à l'annexe B de la Loi;

d) une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi ou au titre 6 de la partie C du présent règlement;

e) une drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) et :

(i) dont les conditions de fabrication et de contrôle de la qualité permettent le contrôle de son identité, de sa qualité, de sa pureté, de sa stabilité, de son innocuité, de sa teneur et de son activité,

(ii) qui possède bien les propriétés que les encarts, étiquettes, brochures et fiches s'y rapportant lui attribuent,

(iii) qui peut, sans risque prévisible excessif pour l'être humain, être utilisée aux fins et dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant,

(iv) qui est efficace aux fins et dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Vitamine	Dose quotidienne recommandée	Écart admissible lorsque la dose quotidienne recommandée indiquée sur l'étiquette est égale ou inférieure à celle de la colonne II	Écart admissible lorsque la dose quotidienne recommandée indiquée sur l'étiquette est supérieure à celle de la colonne II
1.	vitamine A (ou comme B-carotène)	10 000 U.I.	90,0 - 165,0 %	90,0 - 115,0 %
2.	thiamine	4,5 mg	90,0 - 145,0 %	90,0 - 125,0 %
3.	riboflavine	7,5 mg	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
4.	niacine ou niacinamide	45 mg	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
5.	pyridoxine	3 mg	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
6.	acide d-pantothénique	15 mg	90,0 - 135,0 %	90,0 - 125,0 %
7.	acide folique	0,4 mg	90,0 - 135,0 %	90,0 - 115,0 %
8.	vitamine B_{12}	14 µg	90,0 - 135,0 %	90,0 - 125,0 %
9.	vitamine C	150 mg	90,0 - 145,0 %	90,0 - 125,0 %
10.	vitamine D	400 U.I.	90,0 - 145,0 %	90,0 - 115,0 %
11.	vitamine E	25 U.I.	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
12.	vitamine K	0,0 mg		90,0 - 115,0 %
13.	biotine	0,0 mg		90,0 - 135,0 %

DORS/92-131, art. 1; DORS/92-591, art. 2; DORS/94-689, art. 2(A); DORS/95-530, art. 2; DORS/98-423, art. 8; DORS/2011-88, art. 5.

Version précédente

C.01.063. [Abrogé, DORS/96-399, art. 2]

C.01.064. Si une drogue est préparée pour usage ophtalmique ou usage parentéral et que l'un de ses ingrédients est un agent de conservation, cet ingrédient :

a) doit être limité à la quantité nécessaire pour produire l'effet prévu sans entraîner de risques indus pour les personnes ou les animaux;

b) ne doit pas nuire aux propriétés thérapeutiques de la drogue.

DORS/90-586, art. 2.

C.01.065. Il est interdit de vendre une drogue préparée pour usage ophtalmique ou usage parentéral, sauf si un échantillon représentatif de chaque lot de la drogue, dans son récipient immédiat :

a) est soumis, selon une méthode acceptable, à une épreuve d'identité qui démontre que la drogue correspond à son nom propre, ou à défaut, à son nom usuel;

b) est soumis, par une méthode acceptable, à une épreuve de stérilité qui démontre que la drogue est stérile, laquelle épreuve n'est pas effectuée :

(i) dans le cas des vaccins vivants, ou

(ii) dans le cas où le fabricant présente une preuve que le Directeur juge satisfaisante démontrant que les contrôles employés dans la transformation de la drogue en assurent la stérilité dans son récipient immédiat;

c) est soumis aux autres épreuves que le Directeur juge satisfaisantes pour démontrer que la drogue est sûre à l'usage suivant le mode d'emploi.

DORS/86-552, art. 1; DORS/90-586, art. 3; DORS/93-202, art. 12; DORS/96-399, art. 3.

C.01.066. Est interdite la vente des drogues en solution aqueuse, préparée pour usage parentéral, à moins qu'elles n'aient été préparées avec de l'eau apyrogène produite par distillation ou par osmose enverse.

C.01.067. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue préparée pour usage parentéral, sauf si un échantillon représentatif de chaque lot de la drogue :

a) a été soumis, dans son récipient immédiat, à une épreuve de pyrogénicité selon une méthode acceptable;

b) a été trouvé apyrogène lors de l'épreuve visée à l'alinéa *a*).

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues qui ne se prêtent pas à une épreuve de pyrogénicité ni aux drogues de nature pyrogène.

DORS/81-335, art. 1; DORS/96-399, art. 4.

C.01.068. Le fabricant doit conserver des dossiers détaillés des épreuves exigées aux articles C.01.065 et C.01.067 pendant au moins un an après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de la drogue.

DORS/85-715, art. 5; DORS/92-654, art. 3.

C.01.069. L'emballage d'une drogue préparée pour usage parentéral doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) le récipient immédiat doit être fait d'un tel matériau et de telle façon :

(i) qu'il ne cède à son contenu aucune substance délétère,

(ii) qu’il ne présente aucune réaction au contact de la drogue,

(iii) qu’il permette l’inspection visuelle ou électronique de la drogue,

(iv) qu’il assure une protection contre les facteurs environnementaux causant la dégradation ou la contamination ou que, s’il ne peut assurer cette protection, celle-ci soit assurée par l’emballage secondaire,

(v) qu’il contienne une quantité suffisante de drogue pour permettre le retrait de la quantité indiquée sur l’étiquette;

b) le dispositif de fermeture immédiat et tout matériau qui entre en contact avec la drogue dans son récipient immédiat doivent répondre aux exigences des sous-alinéas *a*)(i) et (ii).

DORS/96-399, art. 5.

C.01.070. Est interdite la vente d’une drogue sous forme de comprimé hypodermique qui ne se dissout pas complètement dans l’eau pour y former une solution limpide.

Comprimés de bichlorure de mercure

C.01.071. Est interdite la vente de comprimés de bichlorure de mercure pour usage domestique, en emballages de 200 ou moins, à moins que

a) lesdits comprimés ne soient

(i) de forme irrégulière ou angulaire,

(ii) de couleur bleue, et

(iii) emballés dans un récipient immédiat facilement reconnaissable au toucher; et que

b) l’espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ne porte, imprimés en caractères bien reconnaissables et d’une couleur faisant contraste avec celle desdites étiquettes,

(i) le dessin d’une tête de mort et de tibias croisés, et

(ii) le mot « Poison ».

DORS/2001-181, art. 2.

C.01.081. [Abrogé, DORS/80-544, art. 4]

C.01.085. [Abrogé, DORS/80-544, art. 5]

Édulcorants synthétiques

C.01.101. (1) [Abrogé, DORS/78-422, art. 3]

(2) [Abrogé, DORS/78-800, art. 1]

(3) [Abrogé, DORS/78-422, art. 3]

C.01.121. et C.01.122. [Abrogés, DORS/80-544, art. 6]

Aminopyrine et dipyrone

C.01.131. Est interdite la vente de l’aminopyrine ou de la dipyrone (dérivé de l’aminopyrine) pour usage oral ou parentéral, à moins que

a) l’étiquette intérieure ne porte la déclaration suivante :

« MISE EN GARDE : L’agranulocytose fatale peut être associée à l’emploi de l’aminopyrine et de la dipyrone. Des congrès sanguins appropriés sont essentiels. (Voir mises en garde et précautions à l’intérieur) »; et que

b) l’étiquette extérieure ou le dépliant compris dans l’emballage ne portent les déclarations suivantes :

« MISE EN GARDE : Il est établi qu’une agranulocytose grave et même fatale peut survenir après l’administration de l’aminopyrine ou de la dipyrone. Une agranulocytose fatale est apparue après qu’on eut employé ces drogues pour une thérapie de courte durée, une thérapie intermittente ou une thérapie prolongée. Par conséquent, l’emploi de ces drogues devrait être d’une durée aussi brève que possible. Étant donné la possibilité de telles réactions, l’aminopyrine et la dipyrone ne devraient s’employer que lorsque des agents moins virtuellement dangereux sont inefficaces.

PRÉCAUTIONS : Il est essentiel que se fassent fréquemment des numérations de leucocytes avec formule leucocytaire durant tout traitement avec ces drogues. Toutefois, il faut remarquer que l’agranulocytose peut se produire d’une façon subite sans aucun signe avant coureur. L’emploi de la drogue devrait être interrompu au premier signe d’un changement de la formule sanguine ou d’un symptôme d’agranulocytose, et il faudrait avertir le malade d’interrompre l’emploi de la drogue au premier signe du mal de gorge ou d’une autre infection de la bouche ou de la gorge (douleur, enflure, hyperesthésie, ulcération). »

C.01.132. Est interdit l’envoi, à un médecin praticien, de la documentation publicitaire sur l’aminopyrine ou la dipyrone à moins que les déclarations figurant à l’article C.01.131 ne soient comprises dans cette documentation.

C.01.133. Les dispositions des articles C.01.131 et C.01.132 ne s’appliquent pas aux préparations renfermant de l’aminopyrine ou de la dipyrone et qui sont

a) dispensées par un pharmacien d’après une ordonnance; ou

b) vendues pour usage vétérinaire seulement.

Sels de potassium enrobés

C.01.134. Est interdite la vente de comprimés enrobés contenant des sels de potassium, avec ou sans diurétiques de thiazide, à moins que l'étiquette intérieure ou le dépliant compris dans l'emballage ne portent la déclaration suivante :

« MISE EN GARDE : Il existe un lien probable entre l'emploi de comprimés enrobés contenant des sels de potassium avec ou sans diurétiques de thiazide et l'incidence de l'ulcération grave de l'intestin grêle. Ces préparations ne sont à utiliser que s'il n'est pas possible de suppléer convenablement au régime alimentaire; il faut en cesser l'emploi dès qu'apparaissent des douleurs abdominales, une distension abdominale, des nausées, des vomissements ou des hémorragies gastrointestinales. »

C.01.135. Est interdit l'envoi, à un médecin praticien, de la documentation publicitaire sur les dragées contenant des sels de potassium avec ou sans diurétiques de thiazide, à moins que la déclaration figurant à l'article C.01.134 ne soit comprise dans cette documentation.

C.01.136. Les dispositions des articles C.01.134 et C.01.135 ne s'appliquent pas aux dragées renfermant des sels de potassium avec ou sans diurétiques de thiazide et qui

a) sont vendues pour usage vétérinaire seulement;

b) sont dispensées par un pharmacien d'après une ordonnance; ou

c) renferment 100 milligrammes ou moins de potassium élémentaire par dragée.

Antibiotiques

C.01.401. Sauf disposition contraire du présent règlement, l'antibiotique qui n'est pas destiné à l'usage parentéral doit, en plus de satisfaire aux exigences de l'article C.01.004, porter sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure une indication de l'activité de la drogue exprimée en unités internationales si de telles unités existent ou, à défaut, en unités, milligrammes, microgrammes ou fractions de grammes :

a) par gramme, dans le cas des solides ou des liquides visqueux;

b) par millilitre, dans le cas des autres liquides;

c) par dose individuelle ou forme posologique, dans le cas de préparations antibiotiques présentées en doses individuelles ou sous forme posologique.

DORS/80-544, art. 7; DORS/92-654, art. 4.

C.01.402. [Abrogé, DORS/92-654, art. 4]

C.01.410. à C.01.412. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.420. à C.01.422. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

Chloramphénicol

C.01.430. à C.01.432. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.433. Est interdite la vente du chloramphénicol, de ses sels et dérivés, pour usage oral ou parentéral, à moins que

a) l'étiquette intérieure ne porte un avertissement pour faire savoir

(i) qu'une diminution de l'activité de la moëlle osseuse a été associée à l'emploi de chloramphénicol, et

(ii) qu'il y a lieu de lire attentivement les avertissements et les précautions jointes; et

b) l'étiquette extérieure ou le prospectus d'emballage ne portent

(i) un avertissement pour faire savoir que le chloramphénicol ne devrait pas être employé dans le traitement ou la prévention des infections bénignes ou lorsqu'il n'est pas indiqué, comme pour les rhumes, la grippe, ou les infections des voies respiratoires supérieures; que deux types de diminution de l'activité de la moëlle osseuse sont associés à l'emploi de chloramphénicol; qu'une certaine diminution de l'activité de la moëlle osseuse est communément constatée durant le traitement, et qu'elle est fonction de la dose et potentiellement réversible; que des analyses de sang permettent de déceler les changements précoces; que l'autre forme de diminution de l'activité de la moëlle osseuse est très rare, se traduisant par une hypoplasie de la moëlle osseuse brutale, tardive et généralement fatale qui peut survenir sans avertissement, et

(ii) une déclaration des précautions à prendre précisant qu'il est indispensable de faire des analyses de sang appropriées au cours du traitement par le chloramphénicol et que, bien que les analyses de sang permettent de déceler les modifications sanguines périphériques précoces, il ne faut pas s'y fier pour déceler la forme rare et généralement irréversible de diminution de l'activité de la moëlle osseuse avant l'apparition d'une anémie aplastique.

C.01.434. Les dispositions de l'article C.01.433 ne s'appliquent pas au chloramphénicol, à ses sels ou dérivés, vendus par un pharmacien inscrit.

C.01.435. Est interdit l'envoi, à un médecin praticien, de la documentation publicitaire sur le chloramphénicol, ses sels ou dérivés, pour usage oral ou parentéral, à moins que les déclarations stipulées à l'alinéa C.01.433*b*) ne soient comprises dans cette documentation.

C.01.436. Les dispositions des articles C.01.433 et C.01.435 ne s'appliquent pas à un médicament vendu pour usage vétérinaire seulement.

C.01.440. à C.01.442. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.450. à C.01.452. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.460. à C.01.462. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.470. à C.01.472. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.480. [Abrogé, DORS/80-544, art. 8]

C.01.490. à C.01.497. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.510. à C.01.513. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.520. à C.01.522. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.530. à C.01.532. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.540. à C.01.542. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.550. à C.01.552. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.560. à C.01.563. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.570. à C.01.572. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.580. [Abrogé, DORS/80-544, art. 8]

C.01.590. à C.01.592. [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

Drogues d'application vétérinaire

C.01.600. Il est interdit de vendre pour usage vétérinaire une drogue énumérée au tableau des doses limites des drogues pour adultes, sauf une drogue présentée sous une forme impropre à l’usage humain, si les étiquettes intérieure et extérieure de cette drogue ne portent pas toutes deux la mention « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement ».

DORS/80-543, art. 5.

C.01.601. [Abrogé, DORS/93-407, art. 6]

C.01.602. Les dispositions des articles C.01.401 et de C.01.402 ne s’appliquent pas à un antibiotique présent dans un article d’alimentation animale en quantité inférieure à 50 parties par million.

C.01.603. Les dispositions des alinéas C.01.401*b*) et *c*), et de l’article C.01.402 ne s’appliquent pas à un antibiotique présent dans un article d’alimentation animale en quantité supérieure à 50 parties par million.

C.01.604. Les étiquettes intérieure et extérieure d’une drogue d’application vétérinaire représentée comme contenant une vitamine doivent toutes deux porter

a) la déclaration de la quantité de chaque vitamine présente dans la drogue, uniquement sous le nom propre de chaque vitamine

(i) en unités internationales par gramme ou par millilitre, dans le cas de la vitamine A, de la provitamine A, de la vitamine D et de la vitamine E,

(ii) en milligrammes par gramme, dans le cas des solides ou des liquides visqueux, ou par millilitre, dans le cas des autres liquides, lorsqu’il s’agit de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine, de la niacinamide, de la pyridoxine, de l’acide *d*-pantothénique, du *d*-panthénol, de l’acide folique, de l’acide ascorbique et de la vitamine K,

(iii) en microgrammes par gramme, dans le cas des solides ou des liquides visqueux, ou par millilitre, dans le cas des autres liquides, lorsqu'il s'agit de la biotine et de la vitamine B_{12},

(iv) en unités orales, dans le cas de la vitamine B_{12} avec concentré de facteur intrinsèque, ou,

(v) dans le cas des produits vitaminiques présentés sous forme posologique ou forme de distribution individuelle, en unités spécifiées par dose ou autre forme posologique individuelle;

b) sauf dans le cas des drogues présentées sous une forme qui ne convient pas à l'usage humain, la déclaration « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement ».

DORS/80-543, art. 6.

C.01.605. Un antibiotique d'administration parentérale, qui est recommandé uniquement pour usage vétérinaire, doit porter sur ses étiquettes intérieure et extérieure

a) l'activité de la drogue exprimée en unités internationales, lorsqu'il y a de telles unités établies, ou, si aucune unité internationale n'a été établie, en termes d'unités, de milligrammes ou de fractions de gramme, par gramme dans le cas des solides ou des liquides visqueux, par millilitre dans le cas des autres liquides, ou par dose individuelle ou forme posologique dans le cas de préparations antibiotiques présentées sous forme posologique ou forme de distribution individuelle;

b) [Abrogé, DORS/92-654, art. 5]

c) la déclaration « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement ».

DORS/80-543, art. 7; DORS/92-654, art. 5.

C.01.606. Il est interdit de vendre pour le traitement des animaux une préparation d'antibiotique, autre qu'une préparation d'antibiotique qui est une drogue nouvelle vendue conformément à l'article C.08.013, à moins que les conditions suivantes ne soient remplies :

a) dans le cas où la préparation ne peut être administrée aux animaux en période de lactation dont le lait est destiné à être consommé comme aliment, une mention à cet effet figure sur les étiquettes intérieure et extérieure de la préparation;

b) dans le cas où la préparation peut être administrée aux animaux en période de lactation dont le lait est destiné à être consommé comme aliment :

(i) il a été soumis au Directeur, sur demande, des preuves acceptables du délai ne dépassant pas 96 heures qui doit s'écouler après l'administration de la dernière dose de cette préparation pour que le lait des animaux traités ne contienne aucun résidu d'antibiotique qui soit dommageable à la santé de l'homme,

(ii) l’espace principal de l’étiquette extérieure de la préparation, l’étiquette intérieure et, le cas échéant, la notice jointe à l’emballage qui décrit la préparation d’antibiotique portent la mise en garde suivante : **« MISE EN GARDE : LE LAIT PROVENANT DES ANIMAUX TRAITÉS QUI EST EXTRAIT PENDANT LE TRAITEMENT ET DANS LES ... HEURES APRÈS ADMINISTRATION DE LA DERNIÈRE DOSE NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ COMME ALIMENT. »**, le nombre d’heures à indiquer étant celui du délai déterminé selon les preuves soumises aux termes du sous-alinéa (i).

DORS/88-378, art. 1; DORS/92-664, art. 2; DORS/93-467, art. 1.

C.01.606.1. Il est interdit de vendre tout produit contenant du dihydroiodure d’éthylènediamine (DIED) qui est destiné à la prévention ou au traitement du panaris interdigité (piétin) chez les bovins.

DORS/90-327, art. 1.

C.01.607. Nonobstant le sous-alinéa C.01.004(1)*c*)(ii), la déclaration du numéro de lot n’est pas requise sur l’étiquette d’un aliment contenant une drogue et destiné aux animaux.

DORS/80-543, art. 8.

C.01.608. Les dispositions de l’article C.01.604 ne s’appliquent pas aux aliments médicamentés du bétail, enregistrés en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail.

C.01.609. Nonobstant les dispositions de l’alinéa C.01.401*a*), l’activité d’un antibiotique en quantités dépassant 50 parties par million contenu dans un aliment médicamenté du bétail, enregistré en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, peut être déclarée en grammes par tonne.

C.01.610. Est interdite la vente de toute substance qui possède une action oestrogène, pour administration aux volailles pouvant être consommées comme aliment.

C.01.610.1 Il est interdit de vendre une drogue pour administration aux animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à être consommés comme aliments si elle contient :

a) soit du chloramphénicol ou l’un de ses sels ou dérivés;

b) soit un composé de 5-nitrofurane;

c) soit du clenbutérol ou l’un de ses sels ou dérivés;

d) soit un composé de 5-nitro-imidazole;

e) soit du diéthylstilbestrol ou d’autres composés de stilbène.

DORS/85-539, art. 1; DORS/85-685, art. 2; DORS/91-546, art. 1; DORS/94-568, art. 2; DORS/97-510, art. 2; DORS/2003-292, art. 3.

C.01.610.2 Il est interdit de vendre toute préparation d’antibiotique contenant du chloramphénicol, ou l’un de ses sels ou dérivés, pour administration aux animaux qui ne produisent pas d’aliments et qui ne sont pas destinés à être consommés comme aliments, à moins que les conditions suivantes ne soient remplies :

a) l’étiquette intérieure et l’étiquette extérieure de cette préparation portent la mise en garde suivante : « MISE EN GARDE : EN VERTU DES LOIS FÉDÉRALES, IL EST INTERDIT D’ADMINISTRER CETTE PRÉPARATION AUX ANIMAUX QUI PRODUISENT DES ALIMENTS OU AUX ANIMAUX DESTINÉS À ÊTRE CONSOMMÉS COMME ALIMENTS/WARNING: FEDERAL LAW PROHIBITS THE ADMINISTRATION OF THIS PREPARATION TO ANIMALS THAT PRODUCE FOOD OR ANIMALS THAT ARE INTENDED FOR CONSUMPTION AS FOOD »;

b) s’il s’agit d’une préparation à usage parentéral, celle-ci contient au plus un gramme de chloramphénicol par ampoule sous forme de succinate sodique de chloramphénicol;

c) s’il s’agit d’une préparation pour usage ophtalmique, celle-ci contient au plus 1 pour cent de chloramphénicol;

d) s’il s’agit d’une préparation pour administration par voie orale, celle-ci, selon le cas :

(i) est sous forme de comprimé ou de capsule et contient au plus un gramme de chloramphénicol par comprimé ou capsule,

(ii) est sous forme de suspension de palmitate de chloramphénicol et contient au plus trois grammes de chloramphénicol par récipient.

DORS/91-546, art. 1.

C.01.611. (1) Le Directeur peut, par écrit, exiger de temps à autre du fabricant d’une drogue recommandée pour administration aux animaux qui peuvent servir d’aliment

a) une présentation relative à ladite drogue, dans une forme et une teneur à la satisfaction du Directeur, décrivant en détail les épreuves conduites pour déterminer qu’aucun résidu de cette drogue, sauf dans les limites prescrites par le présent règlement, ne demeure dans la viande, les sous-produits de la viande, les oeufs ou le lait; et

b) l’impression, dans l’espace principal de l’étiquette extérieure, sur l’étiquette intérieure et, le cas échéant, sur la notice jointe à l’emballage qui décrit la drogue, d’une mise en garde indiquant que la viande, les sous-produits de la viande, les oeufs ou le lait provenant d’animaux auxquels a été administrée cette drogue ne peuvent être vendus comme aliments que s’il s’est écoulé depuis cette administration le délai que fixe le Directeur en se fondant sur une étude des données connues sur les résidus de la drogue.

(2) Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue au sujet de laquelle le Directeur a exigé la mise en garde mentionnée à l’alinéa (1)*b*) si ledit fabricant n’a pas fait droit à ladite exigence.

DORS/93-467, art. 2.

C.01.612. [Abrogé, DORS/94-568, art. 3]

Drogues anticonceptionnelles

C.01.625. Les drogues anticonceptionnelles, fabriquées, vendues ou présentées pour la prévention de la conception et qui ne figurent pas à l’annexe F peuvent faire l’objet de publicité auprès du grand public.

Titre 1A

Licence d'établissement

Définitions et interprétation

C.01A.001. (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent titre et aux titres 2 à 4.

« accord de reconnaissance mutuelle » Accord international portant sur le reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des drogues. (mutual recognition agreement)

« agent antimicrobien » Drogue pouvant détruire les micro-organismes pathogènes et dont l’étiquette indique qu’elle est destinée à être utilisée dans la désinfection des surfaces de l’environnement ou des instruments médicaux, au sens du Règlement sur les instruments médicaux, qui :

a) ne sont pas des instruments effractifs au sens de ce règlement;

b) sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte. (antimicrobial agent)

« autorité réglementaire » Organisme public ou autre entité, dans un pays participant, qui est habilité à contrôler l’utilisation ou la vente de drogues dans ce pays et qui peut prendre des mesures d’exécution pour veiller à ce que les drogues commercialisées sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences légales. (regulatory authority)

« bâtiment reconnu » À l’égard de la manufacture, de l’emballage-étiquetage ou de l’analyse d’une drogue, bâtiment qu’une autorité réglementaire, désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l’égard de cette activité pour cette drogue, a reconnu comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication à l’égard de cette activité pour cette drogue. (recognized building)

« certificat de lot » Certificat délivré par le manufacturier d’un lot ou lot de fabrication d’une drogue exporté dans le cadre d’un accord de reconnaissance mutuelle et dans lequel le manufacturier :

a) identifie le document-type de production pour la drogue et atteste que le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé conformément aux méthodes énoncées dans le document-type;

b) fournit une description détaillée de la drogue, y compris :

(i) la liste des propriétés et des qualités de la drogue, y compris l’identité, l’activité et la pureté de la drogue,

(ii) une indication des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités de la drogue;

c) indique les méthodes d’analyse du lot ou lot de fabrication ainsi que les résultats analytiques détaillés obtenus;

d) indique les adresses des bâtiments où le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé;

e) atteste que le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé conformément aux bonnes pratiques de fabrication de l’autorité réglementaire qui a reconnu les bâtiments comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication. (batch certificate)

« classe de forme posologique » S’entend des parentérales, comprimés, capsules, solutions, suspensions, aérosols, poudres, suppositoires, gaz médicaux, prémélanges médicamenteux ou de toute autre classe de forme posologique désignée par le ministre. (dosage form class)

« emballer-étiqueter » Emballer une drogue dans son récipient immédiat ou apposer l’étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue. (package/label)

« importer » Importer une drogue au Canada en vue de la vente. (import)

« manufacturer » Préparer et conserver une drogue en vue de la vente. (fabricate)

« monographie de classe » Document établi par le ministère de la Santé qui :

a) présente la liste des types et concentrations d’ingrédients médicinaux qui peuvent être contenus dans les drogues d’une classe donnée;

b) énonce les exigences, notamment en matière d’étiquetage, applicables à ces drogues. (class monograph)

« pays participant » Pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada. (MRA country)

« pays signataire »[Abrogée, DORS/2002-368, art. 1]

« prémélange médicamenteux » Drogue à usage vétérinaire qui a fait l’objet d’une identification numérique et dont l’étiquette porte qu’elle doit être combinée à un aliment au sens de l’article 2 de la Loi relative aux aliments du bétail. (drug premix)

« prémélange médicamenteux dilué » Drogue à usage vétérinaire résultant de la combinaison d’un prémélange médicamenteux à un aliment au sens de l’article 2 de la Loi relative aux aliments du bétail de sorte qu’au taux le plus bas des posologies approuvées pour cette drogue, au moins 10 kg de la combinaison soit nécessaire pour

médicamenter une tonne métrique d’un aliment complet au sens de l’article 2 du Règlement de 1983 sur les aliments du bétail. (dilute drug premix)

« produit pharmaceutique » Toute drogue non visée aux annexes C ou D de la Loi. (pharmaceutical)

« site »[Abrogée, DORS/2002-368, art. 1]

« vendre en gros » Vendre autrement qu’au détail une ou plusieurs des drogues suivantes sans que le nom du vendeur ne figure sur l’étiquette :

a) toute drogue visée aux annexes C ou D de la Loi, toute drogue visée à l’annexe F du présent règlement ou toute drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) de celui-ci;

b) un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants. (wholesale)

(2) Au présent titre et au titre 2, « drogue » s’entend de toute drogue sous forme posologique ou de toute drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac pouvant être utilisée dans la préparation d’une drogue d’origine biologique visée aux annexes C ou D de la Loi. La présente définition ne comprend pas le prémélange médicamenteux dilué, l’aliment médicamenté au sens de l’article 2 du Règlement de 1983 sur les aliments du bétail, les drogues utilisées uniquement pour une étude expérimentale menée conformément au certificat délivré en vertu de l’article C.08.015 et les drogues visées à l’annexe H de la Loi.

(3) Lorsque le ministre désigne d’autres classes de formes posologiques, il met la liste de ces classes à la disposition de quiconque en fait la demande.

DORS/97-12, art. 5; DORS/98-7, art. 1; DORS/2000-120, art. 1; DORS/2002-368, art. 1; DORS/2004-282, art. 1.

Application

C.01A.002. (1) Le présent titre ne s’applique pas dans les cas suivants :

a) la vente en gros d’un prémélange médicamenteux;

b) l’importation ou la préparation, conformément à une ordonnance, d’une drogue qui n’est pas disponible sur le marché canadien par les personnes suivantes :

(i) le pharmacien,

(ii) le praticien,

(iii) la personne qui prépare une drogue sous la supervision d’un praticien;

c) toute activité à l’égard d’une drogue destinée exclusivement aux essais cliniques visée au paragraphe C.05.006(1) ou à l’article C.08.005;

d) les activités visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser conformément au titre 2, distribuer à titre de distributeur visé à l’article C.01A.003, vendre en gros ou importer l’une ou l’autre des drogues suivantes vendues sans ordonnance et qui sont sous forme posologique et pour usage humain mais qui ne sont pas présentées comme traitement ou mesure préventive d’une maladie, d’un désordre ou d’un état physique anormal visés à l’annexe A de la Loi ou comme moyen de guérison :

(i) les drogues homéopathiques,

(ii) les drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas, « Suppléments vitaminiques », « Suppléments minéraux », « Suppléments vitaminiques alimentaires » ou « Suppléments minéraux alimentaires »,

(iii) toute drogue qui :

(A) d’une part, contient une substance végétale, minérale ou animale dont les propriétés sont présentées comme étant thérapeutiques ou préventives, notamment les herbes médicinales traditionnelles, les médicaments traditionnels chinois, ayurvédiques (Indiens d’Asie) et autochtones (Amérique du Nord),

(B) d’autre part, dont l’utilisation à des fins médicales est appuyée seulement de preuves historiques et ethnologiques tirées d’ouvrages de références relatifs à un système de médecine autre que celui fondé sur des normes scientifiques conventionnelles;

e) les activités visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser, distribuer ou importer un agent antimicrobien.

(2) Le présent titre et les titres 2 à 4 ne s’appliquent pas dans le cas de l’activité visant à apposer une étiquette sur un récipient déjà étiqueté.

DORS/97-12, art. 5; DORS/98-7, art. 2; DORS/2001-203, art. 1; DORS/2004-282, art. 2.

C.01A.003. Le présent titre et les titres 2 à 4 s’appliquent au distributeur :

a) d’une drogue visée aux annexes C ou D de la Loi, d’une drogue visée à l’annexe F du présent règlement, d’une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) de celui-ci ou d’un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants dont il n’a pas obtenu l’identification numérique;

b) d’une drogue dont il a obtenu l’identification numérique.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2002-368, art. 2.

Interdiction

C.01A.004. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit, sauf conformément à une licence d’établissement :

a) de manufacturer, d’emballer-étiqueter, de distribuer à titre de distributeur visé à l’article C.01A.003, d’importer et de vendre en gros une drogue;

b) d’effectuer les analyses, y compris les examens, exigées au titre 2.

(2) Une personne n’est pas tenue d’être titulaire d’une licence d’établissement pour effectuer les analyses exigées au titre 2 si elle est autorisée par une licence d’établissement à manufacturer, emballer-étiqueter, distribuer à titre de distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) ou importer une drogue.

(3) Il est interdit d’exercer une activité visée au paragraphe (1) à l’égard d’un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants ou d’une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) du présent règlement à moins d’être titulaire de la licence prévue pour ce stupéfiant ou cette drogue dans le règlement applicable.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2002-368, art. 3.

Demande

[DORS/2011-81, art. 1(A)]

C.01A.005. Toute demande de licence d’établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents suivants :

a) les nom, adresse et numéro de téléphone du demandeur ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;

b) les nom et numéro de téléphone d’une personne qu’il est possible de joindre en cas d’urgence ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;

c) chaque activité visée par la demande et figurant au tableau I de l’article C.01A.008;

d) chaque catégorie de drogues visée par la demande et figurant au tableau II de l’article C.01A.008;

e) chaque classe de forme posologique à l’égard de laquelle le demandeur se propose d’exercer une activité visée par sa licence et une mention indiquant s’il s’agit d’une drogue sous forme posologique stérile;

f) une mention indiquant si le demandeur se propose d’exercer une activité visée par sa licence à l’égard d’une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac;

g) l’adresse de chacun des bâtiments au Canada où le demandeur se propose de manufacturer, d’emballer-étiqueter, d’effectuer les analyses exigées au titre 2 ou d’entreposer des drogues, avec indication, pour chaque bâtiment, de l’activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues :

(i) la classe de forme posologique et une mention indiquant s’il s’agit d’une drogue sous forme posologique stérile,

(ii) une mention indiquant s’il s’agit d’une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac;

h) l’adresse de chacun des bâtiments au Canada où seront conservés les dossiers;

i) pour tout bâtiment visé aux alinéas *g*) ou *h*), une mention indiquant s’il s’agit d’une maison d’habitation;

j) l’identification numérique, le cas échéant, ou le nom qui identifie clairement la drogue s’il s’agit :

(i) d’un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants ou d’une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) du présent règlement, pour lequel la licence est demandée,

(ii) de toute autre drogue d’une catégorie visée par la demande, à moins que la licence ne vise les analyses effectuées conformément au titre 2, la distribution à titre de distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*a*) ou la vente en gros;

k) la date de la dernière inspection des bâtiments visés à l’alinéa *g*), le cas échéant, effectuée aux termes de la Loi ou du présent règlement;

l) la preuve que les bâtiments, l’équipement et les méthodes et pratiques que le demandeur propose satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;

m) dans le cas de l’importateur d’une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste ainsi que l’adresse de chaque bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l’activité et de la catégorie de drogues ainsi que :

(A) la classe de forme posologique de la drogue et une mention indiquant s’il s’agit d’une drogue sous forme posologique stérile,

(B) une mention indiquant s’il s’agit d’une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac,

(ii) à l’égard de chaque activité qui, dans un pays participant, est effectuée dans un bâtiment reconnu, le nom de l’autorité réglementaire désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l’égard de cette activité pour cette drogue, qui reconnaît ce bâtiment comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication qui ont trait à cette activité pour cette drogue,

(iii) à l’égard des autres activités, selon le cas :

(A) le certificat d’un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l’équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l’emballeur-étiqueteur ou de l’analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4,

(B) toute autre preuve établissant que les bâtiments, l’équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l’emballeur-étiqueteur ou de l’analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;

n) dans le cas de tout autre importateur, les nom et adresse du manufacturier, de l’emballeur-étiqueteur et de l’analyste de qui il se propose d’importer la drogue, l’adresse de chaque bâtiment où elle sera manufacturée, emballée-étiquetée et analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l’activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues :

(i) la classe de forme posologique et une mention indiquant s’il s’agit d’une drogue sous forme posologique stérile,

(ii) une mention indiquant s’il s’agit d’une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac;

o) dans le cas de l’importateur visé à l’alinéa *n*), selon le cas :

(i) le certificat d’un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l’équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l’emballeur-étiqueteur et de l’analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4,

(ii) une autre preuve établissant que les bâtiments, l’équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l’emballeur-étiqueteur et de l’analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 2; DORS/2002-368, art. 4; DORS/2011-81, art. 2.

Version précédente

C.01A.006. (1) Toute demande de modification d’une licence d’établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents visés à l’article C.01A.005 relativement à la modification demandée.

(2) Une licence d’établissement doit faire l’objet d’une modification lorsque le titulaire se propose :

a) d’ajouter une ou plusieurs activités ou une catégorie de drogues visées aux tableaux de l’article C.01A.008;

b) à l’égard d’une catégorie de drogues et d’une activité visées par la licence, d’autoriser des formes posologiques stériles;

c) d’ajouter un ou plusieurs bâtiments au Canada où il est autorisé de manufacturer, d’emballer-étiqueter, d’analyser conformément au titre 2 ou d’entreposer une drogue ou, pour un bâtiment existant, d’ajouter l’autorisation de manufacturer, d’emballer-étiqueter, d’analyser ou d’entreposer une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci;

d) dans le cas de tout importateur, en plus des éléments visés aux alinéas *a*) à *c*) :

(i) d’ajouter le nom d’un manufacturier, emballeur-étiqueteur ou analyste,

(ii) de modifier le nom ou l’adresse d’un manufacturier, emballeur-étiqueteur ou analyste indiqué dans la licence,

(iii) lorsque l’adresse des bâtiments où il est autorisé de manufacturer, d’emballer-étiqueter ou d’analyser une drogue est indiquée sur la licence, d’ajouter un ou plusieurs bâtiments ou, pour un bâtiment existant, d’ajouter l’autorisation de manufacturer, d’emballer-étiqueter ou d’analyser une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2011-81, art. 3.

Version précédente

C.01A.007. (1) Sur réception de la demande de licence d’établissement ou de modification ou d’examen d’une telle licence, le ministre peut, en vue de prendre une décision, exiger des précisions quant aux renseignements contenus dans la demande.

(2) Au cours de l’examen d’une demande, le ministre peut exiger :

a) qu’une inspection soit effectuée aux heures normales de bureau de tout bâtiment visé aux alinéas C.01A.005*g*) et *h*);

b) que le demandeur, s’il s’agit du manufacturier, de l’emballeur-étiqueteur, de la personne qui effectue les analyses conformément au titre 2, du distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) ou de l’importateur, fournisse des échantillons de tout matériau servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser une drogue.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2011-81, art. 4.

Version précédente

Délivrance

C.01A.008. (1) Sous réserve de l’article C.01A.010, le ministre délivre ou modifie une licence d’établissement sur réception des renseignements et des matériaux visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007.

(2) La licence indique à la fois :

a) chacune des activités autorisées et la catégorie de drogues pour chacune d’entre elles, selon les tableaux du présent article, en précisant pour chaque activité et catégorie de drogues, si des formes posologiques stériles sont autorisées;

b) l’adresse de chacun des bâtiments au Canada où il est autorisé de manufacturer, d’emballer-étiqueter, d’analyser conformément au titre 2 et d’entreposer une catégorie de drogues en précisant, pour chacun d’eux, l’activité et la catégorie de drogues, et si des formes posologiques stériles sont autorisées;

c) dans le cas de tout importateur, en plus des indications visées aux alinéas *a*) et *b*) :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste auprès de qui il est autorisé à obtenir la drogue pour l’importation,

(ii) l’adresse de chaque bâtiment où est autorisé la manufacture, l’emballage-étiquetage ou l’analyse de la drogue avec indication, pour chacun d’eux, des activités et de la catégorie de drogues autorisées et si des formes posologiques stériles sont autorisées.

d) [Abrogé, DORS/2002-368, art. 5]

(3) Le ministre peut indiquer dans la licence d’établissement toute période pendant laquelle les dossiers doivent être conservés sous le régime du titre 2 et qui, selon le profil de sûreté de la drogue ou des matériaux, est suffisante pour assurer la protection du consommateur.

(4) Le ministre peut, outre les exigences visées au paragraphe (2), assortir la licence d’établissement de conditions portant sur :

a) les analyses à effectuer à l’égard de la drogue et l’équipement à utiliser afin que la drogue puisse être utilisée sans danger;

b) tout autre élément nécessaire pour prévenir le risque pour la santé des consommateurs, notamment la façon dont la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée.

TABLEAU I

Article	Activité
1.	Manufacturer
2.	Emballer-étiqueter
3.	Analyser, y compris examiner, conformément au titre 2
4.	Distribuer à titre de distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*a*)
5.	Distribuer à titre de distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*)
6.	Importer
7.	Vendre en gros

TABLEAU II

Article	Catégorie de drogues
1.	Produit pharmaceutique
2.	Vaccin
3.	Sang entier et ses composants
4.	Drogue visée à l’annexe D de la Loi, autre qu’un vaccin ou que le sang entier et ses composants
5.	Drogue visée à l’annexe C de la Loi
6.	Drogue visée à l’annexe F du présent règlement, drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) de celui-ci, et stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 3; DORS/2002-368, art. 5.

Examen annuel de la licence

C.01A.009. (1) Le titulaire d’une licence d’établissement qui n’est pas suspendue doit, avant le 1er avril de chaque année, présenter au ministre la demande d’examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l’article C.01A.005.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu’il a en sa possession.

DORS/97-12, art. 5; DORS/97-298, art. 1; DORS/2011-81, art. 5.

Version précédente

Refus

C.01A.010. (1) Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une licence d’établissement à l’égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) dans les cas suivants :

a) le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse au sujet de sa demande de licence d’établissement;

b) sa licence d’établissement a été suspendue au même égard.

(2) Le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence d’établissement à l’égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) s’il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance ou la modification d’une telle licence constituerait un risque pour la santé des consommateurs.

(3) Lorsqu’il refuse de délivrer ou de modifier la licence d’établissement, le ministre :

a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l’appui;

b) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre.

DORS/97-12, art. 5.

Conditions

C.01A.011. (1) Le titulaire d’une licence d’établissement est tenu de se conformer :

a) aux conditions qui y sont énoncées;

b) aux exigences applicables des titres 2 à 4.

(2) [Abrogé, DORS/2000-120, art. 4]

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 4.

C.01A.012. (1) Le ministre peut modifier les conditions d'une licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que la modification est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs.

(2) Le ministre donne au titulaire de la licence d'établissement un préavis d'au moins 15 jours indiquant les motifs de la modification et sa date d'entrée en vigueur.

DORS/97-12, art. 5.

Avis de modification

C.01A.013. Le titulaire d'une licence d'établissement doit aviser, par écrit, le ministre au plus tard le 15e jour suivant, selon le cas :

a) la modification des renseignements visés aux alinéas C.01A.005*a*), *b*), *e*), *f*), *h*) et *i*) ou aux sous-alinéas C.01A.005*g*)(i) ou (ii);

b) la survenance d'un fait susceptible d'avoir un effet sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée, analysée conformément au titre 2 ou entreposée par lui qui entraîne le non-respect des exigences visées aux titres 2 à 4.

DORS/97-12, art. 5.

C.01A.014. (1) Il est interdit au titulaire d'une licence d'établissement d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'une catégorie de drogues, si une modification visée au paragraphe (2) est apportée, sauf :

a) s'il a déposé auprès du ministre un avis contenant les renseignements nécessaires pour permettre à celui-ci d'évaluer l'innocuité de la drogue nouvelle compte tenu de la modification;

b) si le ministre lui a fait parvenir une lettre indiquant que les renseignements feront l'objet d'un examen, et qu'il ne lui a pas, dans les 90 jours suivant la date de cette lettre, fait parvenir un avis indiquant que la modification n'est pas acceptable.

(2) L'avis est exigé à l'égard des modifications suivantes susceptibles d'avoir pour effet que la drogue ne soit plus manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée conformément aux exigences applicables des titres 2 à 4 :

a) toute modification des plans et des devis du bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée;

b) tout changement apporté à l'équipement servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser la drogue;

c) toute modification des méthodes ou pratiques;

d) dans le cas d'un importateur autre que celui d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu,

tout changement visé à l'un des alinéas *a*) à *c*) ayant trait au manufacturier, à l'emballeur-étiqueteur ou à l'analyste de la drogue importée.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 5; DORS/2002-368, art. 6.

C.01A.015. (1) L'importateur d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu doit, sans délai, aviser le ministre si le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur ou l'analyste indiqué dans la licence d'établissement de l'importateur n'est plus titulaire du permis, de la licence ou de toute autre autorisation valide délivré par l'autorité réglementaire qui reconnaissait le bâtiment.

(2) Sur réception de l'avis, le ministre modifie la licence d'établissement de l'importateur en radiant les nom et adresse du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur ou de l'analyste visé.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 6; DORS/2002-368, art. 7.

Suspension

C.01A.016. (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre la licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que :

a) le titulaire de la licence d'établissement ne s'est pas conformé pas aux dispositions de la Loi ou du présent règlement;

b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse au sujet de sa demande de licence.

(2) Avant de suspendre une licence d'établissement, le ministre prend en compte les faits suivants :

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité aux dispositions de la Loi ou du présent règlement;

b) le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé des consommateurs.

(3) Sous réserve du paragraphe C.01A.017(1), le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

a) l'inspecteur a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension, et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

DORS/97-12, art. 5.

C.01A.017. (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs, suspendre la licence d'établissement sans que le titulaire ait la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire d'une licence d'établissement peut demander, par écrit, au ministre que la suspension soit revisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

DORS/97-12, art. 5.

C.01A.018. Le ministre peut mettre fin à la suspension d'une licence d'établissement.

DORS/97-12, art. 5.

Annulation

C.01A.018.1 Le ministre annule une licence dans les circonstances suivantes :

a) la licence a été suspendue pour plus de douze mois;

b) le titulaire a omis de présenter une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe C.01A.009(1).

DORS/2011-81, art. 6.

Désignation

C.01A.019. (1) Pour l'application du présent titre et des titres 2 à 4, les autorités réglementaires mentionnées à la colonne 1 du tableau du présent article sont désignées à l'égard des activités visées à la colonne 3 pour les drogues ou catégories de drogues visées à la colonne 2.

(2) Le sang entier et des composants sont exclus des drogues ou catégories de drogues visées à la colonne 2 du tableau du présent article.

(3) La libération par lot des drogues visées à l'annexe D de la Loi est exclue de l'activité d'analyse visée à la colonne 3 du tableau du présent article.

TABLEAU

AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES DÉSIGNÉES

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Autorités réglementaires	Drogues ou catégories de drogues	Activités
1.	Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Berne, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Autorités réglementaires	Drogues ou catégories de drogues	Activités
		Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	
2.	Inspectorat régional des médicaments de la Suisse du Nord-Ouest (IRM-NO), Bâle, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse
3.	Inspectorat régional des médicaments de la Suisse de l'Est et centrale (IRM-EC), Zurich, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse
4.	Inspectorat régional des médicaments de la Suisse du Sud (IRM-S), Tessin, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse
5.	Inspectorat romand de la fabrication des agents thérapeutiques (IRFAT), Lausanne, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 7; DORS/2002-368, art. 8.

Titre 2

Bonnes pratiques de fabrication

C.02.001. [Abrogé, DORS/97-12, art. 5.1]

C.02.002. Dans le présent titre,

« drogue »[Abrogée, DORS/97-12, art. 6]

« gaz médical » désigne tout gaz ou mélange de gaz fabriqué ou vendu pour servir de drogue ou présenté comme pouvant servir de drogue; (medical gas)

« importateur »[Abrogée, DORS/97-12, art. 6]

« matériel de conditionnement »[Abrogée, DORS/89-174, art. 1]

« matériel d'emballage » comprend une étiquette; (packaging material);

« produire »[Abrogée, DORS/97-12, art. 6]

« service du contrôle de la qualité »[Abrogée, DORS/2010-95, art. 1]

« spécifications » s’entend de la description détaillée d’une drogue, de la matière première utilisée dans cette drogue ou du matériel d’emballage de la drogue, y compris :

a) la liste des propriétés et des qualités de la drogue, de la matière première ou du matériel d’emballage qui ont trait à la fabrication, à l’emballage et à l’emploi de la drogue, y compris l’identité, l’activité et la pureté de la drogue, de la matière première ou du matériel d’emballage,

b) une description détaillée des méthodes d’analyse et d’examen de la drogue, de la matière première ou du matériel d’emballage,

c) une indication des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités de la drogue, de la matière première ou du matériel d’emballage. (specifications)

DORS/82-524, art. 3; DORS/85-754, art. 1; DORS/89-174, art. 1; DORS/97-12, art. 6; DORS/2010-95, art. 1.

Version précédente

C.02.002.1 Le présent titre ne s’applique pas aux activités visant à manufacturer, à emballer-étiqueter, à analyser, à entreposer ou à importer un agent antimicrobien.

DORS/2004-282, art. 3.

Vente

C.02.003. Il est interdit au distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) et à l’importateur de vendre une drogue qui n’a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément aux exigences du présent titre.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 7; DORS/2000-120, art. 8; DORS/2010-95, art. 2(F).

Version précédente

Locaux

C.02.004. Les locaux dans lesquels un lot ou un lot de fabrication d’une drogue est manufacturé, emballé-étiqueté ou entreposé sont conçus, construits et entretenus de manière :

a) à permettre l’exécution des opérations d’une façon propre, hygiénique et ordonnée;

b) à permettre le nettoyage efficace de toutes les surfaces qui s’y trouvent; et

c) à empêcher la contamination de la drogue et l’introduction de toute matière étrangère à la drogue.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 8; DORS/2010-95, art. 3.

Version précédente

Équipement

C.02.005. L’équipement servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser un lot ou un lot de fabrication d’une drogue doit être conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de façon :

a) à permettre le nettoyage efficace de toutes les surfaces qui s’y trouvent;

b) à empêcher la contamination de la drogue et l’introduction de toute matière étrangère à la drogue; et

c) à fonctionner selon son usage voulu.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 9.

Personnel

C.02.006. Chaque lot ou lot de fabrication d’une drogue doit être manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé sous la surveillance d’un personnel qui, sur le plan des fonctions et responsabilités en cause, a reçu une formation technique, une formation théorique de même qu’un autre type de formation que le Directeur juge satisfaisantes dans l’intérêt de la santé du consommateur ou de l’acheteur.

DORS/82-524, art. 3; DORS/85-754, art. 2; DORS/97-12, art. 52.

Hygiène

C.02.007. (1) La personne qui manufacture ou emballe-étiquette une drogue doit avoir un programme d’hygiène, par écrit, qui est appliqué sous la surveillance d’un personnel compétent.

(2) Le programme d’hygiène visé au paragraphe (1) doit comprendre :

a) les méthodes de nettoyage des locaux où la drogue est manufacturée ou emballée-étiquetée et de l’équipement servant à ces fins;

b) des instructions pour manufacturer et emballer-étiqueter les drogues dans des conditions hygiéniques et pour manutentionner le matériel utilisé à ces fins.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 10 et 53.

C.02.008. (1) Le manufacturier et l’emballeur-étiqueteur d’une drogue doivent avoir, par écrit, les exigences minimales relatives à la santé ainsi qu’au comportement et aux vêtements du personnel afin que la drogue soit manufacturée et emballée-étiquetée dans des conditions hygiéniques.

(2) L’accès à une zone où est exposée une drogue à l’étape où elle est manufacturée ou emballée-étiquetée est interdite à la personne :

a) qui est atteinte ou porteuse d’une maladie transmissible, ou

b) qui présente une plaie ouverte sur une surface exposée de son corps.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 11.

Analyse des matières premières

C.02.009. (1) Un lot ou un lot de fabrication d’une matière première doit être analysé en fonction des spécifications de cette matière première, avant d’être utilisé pour manufacturer une drogue.

(2) Un lot ou un lot de fabrication d’une matière première ne peut être utilisé pour manufacturer une drogue que s’il est conforme aux spécifications de cette matière première.

(3) Nonobstant le paragraphe (1), l’eau peut, avant la fin de l’analyse visée à ce paragraphe, être utilisée pour manufacturer une drogue.

(4) Si une propriété d’une matière première est susceptible de s’altérer au cours de l’entreposage, aucun lot ni lot de fabrication de cette matière ne peut être utilisé, après avoir été entreposé, pour manufacturer une drogue, à moins que la propriété n’ait été à nouveau analysée après un intervalle approprié et trouvée conforme aux spécifications établies à son égard.

(5) Si les spécifications visées aux paragraphes (1), (2) et (4) ne sont pas prescrites, elles doivent

a) être par écrit;

b) être jugées acceptables par le Directeur, qui tiendra compte des spécifications énoncées dans les publications visées à l’annexe B de la Loi; et

c) être approuvées par le responsable du service du contrôle de la qualité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 59.

C.02.010. (1) Les analyses visées à l’article C.02.009 doivent être effectuées sur un échantillon prélevé

a) après la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de matières premières dans les locaux du manufacturier; ou

b) sous réserve du paragraphe (2), avant la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de matières premières dans les locaux du manufacturier,

(i) si ce manufacturier :

(A) prouve, à la satisfaction du Directeur, que les matières premières qui lui ont été vendues par le vendeur du lot ou du lot de fabrication sont fabriquées d’une façon

constante selon les spécifications établies pour ces matières et qu'elles s'y conforment de manière constante, et

(B) effectue des analyses de vérification complètes à une fréquence satisfaisant le Directeur, et

(ii) si les matières premières n'ont pas été transportées ni entreposées dans des conditions pouvant modifier leur conformité aux spécifications établies à leur égard.

(2) Chaque lot ou chaque lot de fabrication de matières premières reçu dans les locaux du manufacturier, doit être soumis à une analyse d'identité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 12 et 60.

Contrôle de la fabrication

C.02.011. (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) et l'importateur doivent avoir, par écrit, les méthodes établies par un personnel compétent qui garantissent que la drogue est conforme à ses spécifications.

(2) Toute personne tenue d'avoir par écrit les méthodes visées au paragraphe (1) doit veiller à ce que chaque lot ou lot de fabrication soit manufacturé, emballé-étiqueté et analysé selon ces méthodes.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 13.

C.02.012. (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'article C.01A.003, l'importateur et le grossiste doivent tenir :

a) un système de contrôle qui permet le retrait rapide et complet de tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue se trouvant sur le marché;

b) un programme d'auto-inspection.

(2) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur et, sous réserve des paragraphes (3) et (4), le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) et l'importateur doivent tenir un système visant à garantir que tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue manufacturé et emballé-étiqueté ailleurs que dans leurs locaux l'est conformément aux exigences du présent titre.

(3) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence d'établissement autorisant ces activités à l'égard de cette drogue n'est pas tenu de satisfaire à l'exigence du paragraphe (2) pour cette drogue.

(4) Dans le cas d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée ou emballée-étiquetée dans un bâtiment reconnu, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) ou l'importateur de cette drogue n'est pas tenu de se conformer à l'exigence du paragraphe (2) à l'égard de cette activité pour cette drogue si les conditions suivantes sont réunies :

a) l’adresse du bâtiment est indiquée dans sa licence d’établissement;

b) pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu’il a reçu, il conserve une copie du certificat de lot.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 13; DORS/2000-120, art. 9; DORS/2002-368, art. 9.

Service du contrôle de la qualité

C.02.013. (1) Le manufacturier, l’emballeur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) et l’importateur d’une drogue ont dans leurs locaux au Canada un service du contrôle de la qualité qui est sous la surveillance du personnel visé à l’article C.02.006.

(2) Sauf dans le cas d’un grossiste, le service du contrôle de la qualité est un service organisationnel distinct, qui relève de la direction et fonctionne indépendamment des autres services fonctionnels, y compris les services de fabrication, de traitement, d’emballage ou des ventes.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/97-12, art. 55; DORS/2000-120, art. 10; DORS/2010-95, art. 4.

Version précédente

C.02.014. (1) Sauf dans le cas d’un grossiste, un lot ou un lot de fabrication d’une drogue ne peut être mis en vente sans l’approbation du responsable du service du contrôle de la qualité.

(2) Une drogue qui est retournée au manufacturier, à l’emballeur-étiqueteur, au grossiste, au distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) ou à l’importateur ne peut être remise en vente sans l’approbation du responsable du service du contrôle de la qualité.

(3) Un lot ou un lot de fabrication de matières premières ou de matériaux d’emballage-étiquetage ne peut être utilisé pour manufacturer ou emballer-étiqueter une drogue sans l’approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(4) Un lot ou un lot de fabrication d’une drogue ne peut être traité à nouveau sans l’approbation du responsable du service du contrôle de la qualité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/97-12, art. 14 et 55; DORS/2010-95, art. 5.

Version précédente

C.02.015. (1) Les méthodes et pratiques utilisées pour manufacturer, emballer-étiqueter, analyser, entreposer ou transporter une drogue qui peuvent avoir un effet sur sa qualité doivent être examinées et approuvées par le responsable du service de contrôle de la qualité avant d’être appliquées.

(2) Le responsable du service du contrôle de la qualité veille à ce que la plainte ou le renseignement reçu au sujet de la qualité d’une drogue — ou des défauts ou dangers

qu’elle comporte — fasse l’objet d’une enquête et à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises, dans le cas où la plainte ou le renseignement concerne une activité sur laquelle le service exerce un contrôle de la qualité.

(2.1) Dans le cas contraire, il l’achemine au responsable du service du contrôle de la qualité qui exerce un contrôle de la qualité sur l’activité en cause.

(3) Le responsable du service du contrôle de la qualité doit s’assurer que les analyses et les examens exigés dans le présent titre sont effectués par un laboratoire compétent.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 15; DORS/2010-95, art. 6.

Version précédente

Analyse du matériel d'emballage

C.02.016. (1) Un lot ou un lot de fabrication de matériel d’emballage doit, avant d’être utilisé pour l’emballage d’une drogue, faire l’objet d’examens ou d’analyses en fonction des spécifications établies pour ce matériel.

(2) Un lot ou un lot de fabrication de matériel d’emballage ne peut être utilisé pour l’emballage d’une drogue que s’il est conforme aux spécifications établies pour ce matériel.

(3) Les spécifications visées aux paragraphes (1) et (2) doivent

a) être par écrit;

b) être jugées acceptables par le Directeur, qui tiendra compte des spécifications prévues dans les publications visées à l’annexe B de la Loi; et

c) être approuvées par le responsable du service du contrôle de la qualité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F).

C.02.017. (1) Les examens ou les analyses visés à l’article C.02.016 doivent être effectués sur un échantillon prélevé

a) après la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de matériel d’emballage dans les locaux de la personne qui emballe-étiquette une drogue; ou

b) sous réserve du paragraphe (2), avant la réception de chaque lot ou lot de fabrication de matériel d’emballage dans les locaux de la personne qui emballe une drogue :

(i) si cette personne

(A) prouve, à la satisfaction du Directeur, que le matériel d’emballage qui lui a été vendu par le vendeur du lot ou du lot de fabrication est fabriqué d’une façon constante selon les spécifications établies pour ce matériel et qu’il s’y conforme de manière constante, et

(B) effectue des examens ou des analyses de vérification complets à une fréquence satisfaisant le Directeur, et

(ii) si le matériel d'emballage n'a pas été transporté ni entreposé dans des conditions pouvant modifier sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(2) Sur réception d'un lot ou d'un lot de fabrication de matériel d'emballage dans les locaux de la personne qui emballe-étiquette la drogue

a) le lot ou le lot de fabrication de matériel d'emballage doit être soumis à un examen ou à une analyse d'identité; et

b) les étiquettes doivent être examinées ou analysées pour assurer leur conformité aux spécifications établies à leur égard.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 2(F) et 8(F); DORS/97-12, art. 56(F).

Analyse du produit fini

C.02.018. (1) Un lot ou un lot de fabrication d'une drogue doit, avant sa mise en vente, être analysé en fonction des spécifications établies pour cette drogue.

(2) Un lot ou un lot de fabrication d'une drogue ne peut être mis en vente que s'il est conforme aux spécifications établies pour cette drogue.

(3) Les spécifications visées aux paragraphes (1) et (2) doivent

a) être par écrit;

b) être approuvées par le responsable du service du contrôle de la qualité; et

c) être conformes à la Loi et au présent règlement.

DORS/82-524, art. 3.

C.02.019. (1) Dans le cas de l'emballeur-étiqueteur, du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) et de l'importateur, les analyses visées à l'article C.02.018 doivent, sous réserve des paragraphes (3) et (4), être effectuées sur un échantillon prélevé :

a) après la réception au Canada de chaque lot ou chaque lot de fabrication de la drogue dans les locaux de l'emballeur-étiqueteur, du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) ou de l'importateur de la drogue; ou

b) sous réserve du paragraphe (2), avant la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de la drogue dans les locaux visés à l'alinéa *a*),

(i) si l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) ou l'importateur

(A) prouve, à la satisfaction du Directeur, que la drogue qui lui a été vendue par le vendeur du lot ou du lot de fabrication a été fabriquée d'une façon constante selon les spécifications établies pour cette drogue et qu'elle s'y conforme de manière constante, et

(B) effectue des analyses de vérification complètes à une fréquence satisfaisant le Directeur, et

(ii) si la drogue n’a pas été transportée ni entreposée dans des conditions pouvant modifier sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(2) Chaque lot ou lot de fabrication d’une drogue reçu au Canada dans les locaux de l’emballeur-étiqueteur, du distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) ou de l’importateur doit, lorsque la période de vie utile de cette drogue est de plus de 30 jours, être soumis à une analyse d’identité, celle-ci devant être confirmée par l’emballeur-étiqueteur après l’emballage-étiquetage.

(3) Le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) d’une drogue manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d’une licence d’établissement autorisant ces activités à l’égard de cette drogue n’est pas tenu de satisfaire aux exigences prévues aux paragraphes (1) et (2) pour cette drogue.

(4) Dans le cas d’une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un bâtiment reconnu, le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) ou l’importateur de cette drogue n’est pas tenu de se conformer aux exigences des paragraphes (1) et (2) pour cette drogue si les conditions suivantes sont réunies :

a) l’adresse du bâtiment est indiquée dans sa licence d’établissement;

b) pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu’il a reçu, il conserve une copie du certificat de lot.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/97-12, art. 16 et 57; DORS/2000-120, art. 11; DORS/2002-368, art. 10.

Dossiers

C.02.020. (1) Le manufacturier, l’emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) et l’importateur doivent conserver dans leurs locaux au Canada, pour chaque drogue vendue :

a) des documents-types de production;

b) une preuve attestant que chaque lot ou chaque lot de fabrication de la drogue a été manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé conformément aux méthodes énoncées dans les documents-types de production;

c) une preuve attestant que les conditions dans lesquelles la drogue a été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée sont conformes aux exigences du présent titre;

d) une preuve attestant la durée pendant laquelle la drogue, placée dans le contenant dans lequel elle est vendue, demeurera conforme aux spécifications établies à son égard; et

e) une preuve satisfaisante des analyses visées à l’article C.02.018.

(2) Le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) et l’importateur doivent fournir au Directeur, à sa demande, les résultats des analyses des matières premières et des

matériaux d’emballage-étiquetage effectuées pour chaque lot ou lot de fabrication d’une drogue vendue.

(3) Le manufacturier doit conserver dans ses locaux :

a) les spécifications écrites de ces matières; et

b) une preuve satisfaisante des analyses des matières premières visées à l’article C.02.009.

(4) La personne qui emballe une drogue doit conserver dans ses locaux :

a) les spécifications écrites du matériel d’emballage; et

b) une preuve satisfaisante des examens ou analyses visés à l’article C.02.016.

(5) Le manufacturier doit conserver dans ses locaux au Canada :

a) les plans et devis détaillés de chacun des bâtiments où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée;

b) la description de la conception et de la construction de ces bâtiments.

(6) Le manufacturier, l’emballeur-étiqueteur et l’analyste doivent conserver dans leurs locaux au Canada des renseignements sur les employés qui supervisent les opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser la drogue, notamment le titre, les responsabilités, les qualifications, l’expérience et la formation de ces personnes.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 3(F) et 8(F); DORS/97-12, art. 17, 52 et 60.

C.02.021. (1) Sous réserve du paragraphe (2), les dossiers à tenir et les preuves à conserver aux termes du présent titre qui portent sur les opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser et entreposer une drogue doivent être conservés pendant au moins un an après la date limite d’utilisation indiquée sur l’étiquette de la drogue, sauf disposition contraire de la licence d’établissement de l’intéressé.

(2) Les dossiers et les preuves exigés par le présent titre au sujet de l’analyse des matières premières et des matériaux d’emballage-étiquetage doivent être conservés pendant au moins cinq ans après la dernière utilisation de ceux-ci au cours des opérations visant à manufacturer ou à emballer-étiqueter la drogue, sauf disposition contraire de la licence d’établissement de l’intéressé.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/92-654, art. 6; DORS/97-12, art. 18.

C.02.022. Le distributeur visé à l’article C.01A.003, le grossiste et l’importateur d’une drogue doivent conserver les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qui leur permettent de retirer du marché le lot ou le lot de fabrication, pendant au moins un an après la date limite d’utilisation du lot ou du lot de fabrication, sauf disposition contraire de la licence d’établissement de l’intéressé.

DORS/82-524, art. 3; DORS/92-654, art. 7; DORS/97-12, art. 18.

C.02.023. (1) Sur réception d’une plainte ou d’un renseignement au sujet de la qualité d’une drogue — ou des défauts ou dangers qu’elle comporte — le manufacturier, l’emballeur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) ou l’importateur de la drogue, selon le cas :

a) s’il s’agit d’une plainte ou d’un renseignement visé au paragraphe C.02.015(2), ouvre un dossier sur la plainte ou le renseignement, les enquêtes menées à leur égard et, le cas échéant, les mesures correctives prises;

b) s’il s’agit d’une plainte ou d’un renseignement visé au paragraphe C.02.015(2.1), ouvre un dossier sur la plainte ou le renseignement et y note les nom et adresse du responsable du service du contrôle de la qualité à qui la plainte ou le renseignement a été acheminé et la date de l’acheminement.

(2) Le manufacturier, l’emballeur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) ou l’importateur de la drogue, selon le cas, conserve le dossier pendant au moins un an après la date limite d’utilisation du lot ou du lot de fabrication de la drogue, sauf disposition contraire de sa licence d’établissement.

DORS/82-524, art. 3; DORS/92-654, art. 7; DORS/97-12, art. 18; DORS/2010-95, art. 7.

Version précédente

C.02.024. (1) Le manufacturier, l’emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l’article C.01A.003, l’importateur et le grossiste doivent :

a) tenir des dossiers sur les résultats du programme d’auto-inspection exigé à l’article C.02.012 et les mesures prises relativement à ce programme; et

b) conserver ces dossiers pendant au moins trois ans.

(2) La personne qui manufacture ou emballe-étiquette une drogue doit

a) tenir des dossiers sur l’application du programme d’hygiène exigé à l’article C.02.007; et

b) conserver ces dossiers pendant au moins trois ans.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 19 et 53.

Échantillons

C.02.025. (1) Le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) et l’importateur d’une drogue doivent conserver au Canada un échantillon de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue emballée-étiquetée pendant au moins un an après la date limite d’utilisation indiquée sur l’étiquette de la drogue, sauf disposition contraire de la licence d’établissement de l’intéressé.

(2) Le manufacturier doit conserver un échantillon de chaque lot ou lot de fabrication des matières premières utilisées pour manufacturer une drogue pendant au moins deux ans après la dernière date d’utilisation de celles-ci, sauf disposition contraire de sa licence d’établissement.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 4; DORS/92-654, art. 8; DORS/97-12, art. 20.

C.02.026. Les échantillons visés à l’article C.02.025 doivent être en quantité suffisante pour permettre de déterminer si la drogue ou les matières premières sont conformes à leurs spécifications respectives.

DORS/82-524, art. 3.

Stabilité

C.02.027. Le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) et l’importateur d’une drogue doivent déterminer la période durant laquelle la drogue, placée dans l’emballage dans lequel elle est vendue, demeurera conforme à ses spécifications.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 58.

C.02.028. Le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) et l’importateur d’une drogue doivent surveiller, dans le cadre d’un programme permanent, la stabilité de la drogue dans l’emballage dans lequel elle est vendue.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 58.

Produits stériles

C.02.029. Une drogue devant être stérile doit, outre les exigences énoncées dans le présent titre, être manufacturée et emballée-étiquetée :

a) dans des locaux distincts et clos;

b) sous la surveillance d’un personnel ayant reçu une formation en microbiologie; et

c) selon une méthode scientifiquement reconnue pour en assurer la stérilité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 21.

Gaz médicaux

C.02.030. Les articles C.02.025, C.02.027 et C.02.028 ne s’appliquent pas aux gaz médicaux.

DORS/85-754, art. 3.

Titre 3

Drogues de l'annexe C

C.03.001. Dans le présent titre,

« drogue » Toute drogue sous forme posologique visée à l’annexe C de la Loi ou toute drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac pouvant être utilisée dans la préparation d’une drogue d’origine biologique visée à l’annexe C de la Loi. (drug)

« fabricant »[Abrogée, DORS/97-12, art. 22]

« générateur de radionucléide » désigne un dispositif contenant un élément mère radioactif et un élément de filiation,

a) absorbés sur une colonne échangeuse d’ions, ou

b) dissous dans un solvant approprié dans un appareil d’extraction liquide-liquide,

où l’élément de filiation est séparé de l’élément mère,

c) par élution sur la colonne échangeuse d’ions, ou

d) par extraction au solvant; (radionuclide generator)

« licence » ou « licence canadienne »[Abrogée, DORS/97-12, art. 22]

« maître-lot » désigne une certaine quantité d’une drogue, servant, par dilution ou mélange subséquents, à préparer un lot pour la vente. (master lot)

DORS/97-12, art. 22.

C.03.001.1 Nul distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) ou importateur ne peut vendre une drogue, sauf si elle a été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément au présent titre.

DORS/97-12, art. 23.

C.03.002. à C.03.005. [Abrogés, DORS/97-12, art. 24]

C.03.006. [Abrogé, DORS/97-12, art. 67]

C.03.007. à C.03.011. [Abrogés, DORS/97-12, art. 26]

C.03.012. À la demande écrite du Directeur, le manufacturier, l’emballeur-étiqueteur, l’analyste, le distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) et l’importateur d’une drogue doivent soumettre les protocoles des essais en même temps que des échantillons de tout lot ou maître-lot de drogue avant sa vente, et il est interdit de vendre tout lot dont le protocole ou l’échantillon ne satisfait pas aux exigences du présent règlement.

DORS/97-12, art. 27.

C.03.013. Il est interdit de manufacturer ou d’importer une drogue provenant d’un tissu animal, à moins que celui-ci ne provienne d’un animal sain et exempt de maladies contagieuses.

DORS/97-12, art. 27.

C.03.014. (1) L’article C.01.004 ne s’applique pas à une drogue.

(2) et (3) [Abrogés, DORS/97-12, art. 28]

DORS/79-236, art. 1; DORS/93-202, art. 15; DORS/97-12, art. 28.

C.03.015. L’emballage d’une drogue énumérée ou décrite à l’annexe F, sauf

a) une drogue vendue à un manufacturier de drogues,

b) une drogue fournie sur ordonnance,

c) un produit pharmaceutique radioactif défini à l’article C.03.201, ou

d) un constituant ou une trousse définis à l’article C.03.205,

doit porter le symbole Pr dans le quart supérieur gauche de l’espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ou, dans le cas d’un récipient à dose unique, dans le quart supérieur gauche de l’étiquette extérieure.

DORS/80-543, art. 9; DORS/97-12, art. 61; DORS/2001-181, art. 4.

C.03.030. à C.03.045. [Abrogés, DORS/81-335, art. 2]

Produits pharmaceutiques radioactifs

C.03.201. Dans le présent règlement, « produit pharmaceutique radioactif » s’entend d’une drogue qui se caractérise par la désintégration spontanée du noyau instable accompagnée de l’émission de particules nucléaires ou de photons.

DORS/97-12, art. 29.

C.03.202. (1) L’emballage d’un produit pharmaceutique radioactif, sauf s’il s’agit d’un générateur de radionucléide, doit porter,

a) sur les étiquettes intérieure et extérieure,

(i) le nom propre de la drogue, immédiatement avant ou après la marque nominative, le cas échéant,

(ii) le nom du distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*), et

(iii) le numéro de lot; et,

b) sur l’étiquette extérieure

(i) l’adresse du distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*),

(ii) la norme à laquelle est censée répondre la drogue, s’il est fait mention de cette norme dans une publication mentionnée à l’annexe B de la Loi,

(iii) la mention de la forme pharmaceutique ou de la voie d’administration de la drogue,

(iv) la mention de l’emploi recommandé et de la radioactivité qu’il est recommandé d’administrer pour ledit emploi, ou une indication renvoyant au prospectus d’emballage où figurent les mêmes renseignements,

(v) le numéro de licence d’établissement du distributeur, précédé de la mention « Numéro de licence d’établissement » « Establishment Licence Number » ou d’une abréviation de cette mention,

(vi) le symbole de mise en garde contre les rayonnements prescrit par le Règlement sur le contrôle de l’énergie atomique et la mention « Attention — Produit radioactif » « Caution — Radioactive Material »,

(vii) les noms et les quantités de tout agent de conservation ou agent stabilisant que contient la drogue,

(viii) les noms et les quantités de tous les autres ingrédients non radioactifs de la drogue,

(ix) une déclaration de la teneur totale de la drogue en radioactivité, y compris celle de l’excédent de remplissage,

(x) une déclaration du volume total de la drogue, y compris l’excédent de remplissage, sauf si le contenu est entièrement sous forme gazeuse, sous forme de capsule ou sous forme lyophilisée,

(xi) une déclaration de la concentration de substance radioactive qui contient la drogue exprimée

(A) en unités de radioactivité par capsule, ou

(B) en unités de radioactivité par volume d’unité,

sauf si le contenu est entièrement sous forme gazeuse ou sous forme lyophilisée,

(xii) une déclaration de l’activité spécifique de la drogue, exprimée en unités de radioactivité par poids d’unité d’entraîneur présent ou, selon le cas, la mention « sans entraîneur » ou « carrier-free »,

(xiii) la mention de la période de référence à laquelle les valeurs de la radioactivité précisées aux sous-alinéas (ix), (xi) et (xii) du présent article peuvent s’appliquer (le nom du mois doit être écrit en toutes lettres ou abrégé en lettres),

(xiv) la mention de la vie utile recommandée ou la date après laquelle l’emploi de la drogue est déconseillé (le mois étant inscrit ou indiqué en abrégé), et

(xv) la mention des conditions de conservation particulières à respecter, avec indication de la température et de la lumière.

(2) [Abrogé, DORS/2001-203, art. 2]

(3) Le sous-alinéa (1)*b*)(viii) du présent article, ne s'applique pas lorsque les renseignements mentionnés dans ledit sous-alinéa figurent sur le prospectus d'emballage de la drogue.

(4) L'article C.01.005 ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques radioactifs.

DORS/79-236, art. 2; DORS/93-202, art. 16; DORS/97-12, art. 54, 58 et 62; DORS/2001-203, art. 2.

C.03.203. (1) Un générateur de radionucléide doit porter sur son étiquette intérieure

a) le nom propre du générateur de radionucléide, immédiatement avant ou après la marque nominative, le cas échéant;

b) le nom et l'adresse du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*);

c) le numéro du lot;

d) la norme à laquelle le générateur de radionucléide semble se conformer si cette norme est mentionnée dans une publication visée à l'annexe B de la Loi;

e) le numéro de licence d'établissement du distributeur, précédé de la mention « Numéro de licence d'établissement » « Establishment Licence Number » ou d'une abréviation de cette mention;

f) le symbole de mise en garde contre les rayonnements exigé par le Règlement sur le contrôle de l'énergie atomique et la mention « Attention — Produit radioactif » « Caution — Radioactive Material »;

g) la mention de la totalité de la radioactivité mère contenue dans le générateur de radionucléide;

h) la mention de l'heure et la date de validité de la radioactivité visée à l'alinéa *g*) (le mois étant inscrit ou indiqué en abrégé);

i) la mention de la vie utile recommandée ou de la date après laquelle l'utilisation du générateur de radionucléide est déconseillée (le mois étant inscrit ou indiqué en abrégé);

j) la mention de la vie utile recommandée de la drogue après son extraction du générateur de radionucléide;

k) la mention des exigences particulières de température ou de blindage en entrepôt;

l) le mode d'emploi complet ou le renvoi à un document accompagnant l'emballage extérieur qui indique ces renseignements; et

m) une mise en garde contre le démontage du générateur de radionucléide.

(2) Les alinéas (1)*i*) et *j*) du présent article ne s'appliquent pas lorsque les renseignements qu'ils exigent apparaissent sur un document qui accompagne un générateur de radionucléide.

DORS/79-236, art. 3; DORS/93-202, art. 17; DORS/97-12, art. 54, 58 et 62.

C.03.204. (1) Il est interdit de vendre une drogue contenant, à un moment de sa vie utile, du technétium-99m si elle contient aussi une impureté radionucléique figurant dans la monographie sur l’injection de Sodium pertechnétate Tc-99m mentionnée dans la publication visée à l’article 7 de l’annexe B de la Loi, en une quantité plus grande que celle figurant dans cette monographie.

(2) Il est interdit de vendre un générateur de radionucléides dont il est possible d’extraire une drogue contenant, à un moment de sa vie utile, du technétium-99m, si cette drogue contient aussi une impureté radionucléique figurant dans la monographie sur l’injection de Sodium pertechnétate Tc-99m mentionnée dans la publication visée à l’article 7 de l’annexe B de la Loi, en une quantité plus grande que celle figurant dans cette monographie.

DORS/97-12, art. 30.

Drogues autres radionucléides, vendues pour être employées dans la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou représentés comme pouvant servir à cette fin

C.03.205. Aux fins des articles C.03.206 à C.03.209, « constituants » désigne

a) une unité d’une drogue, autre qu’un radionucléide, emballés séparément dans une trousse pour être employée dans la préparation d’un produit pharmaceutique radioactif ou

b) un flacon vide ou autre article accessoire dans une trousse; (*component*)

« trousse » désigne un emballage destiné à la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs,

a) qui contient des unités de drogues, autres que des radionucléides, conditionnées séparément, et

b) qui peut contenir des fioles vides ou autres articles accessoires. (kit)

DORS/79-236, art. 4.

C.03.206. Les articles C.01.005 et C.04.019 ne s’appliquent à aucun constituant ou trousse.

DORS/79-236, art. 4.

C.03.207. L’étiquette devant être apposée sur un constituant doit comprendre

a) son identification adéquate et une description adéquate de sa fonction;

b) le cas échéant, une liste quantitative de ses ingrédients ou un renvoi à l’étiquette de la trousse pour de tels renseignements;

c) le nom du distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*);

d) le numéro de lot;

e) une déclaration des exigences spéciales d'entreposage quant à la température et la lumière;

f) la date après laquelle le constituant n'est pas recommandé pour usage, le mois étant inscrit au long ou indiqué en abrégé; et

g) le mode d'emploi approprié ou le renvoi à une prospectus de conditionnement accompagnant le produit.

DORS/79-236, art. 4; DORS/97-12, art. 58.

C.03.208. Chaque trousse doit être étiquetée pour montrer :

a) son nom propre;

b) la marque nominative de celle-ci, le cas échéant;

c) une liste de son contenu;

d) le nom et l'adresse de son distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*);

e) le numéro de licence d'établissement du distributeur, précédé de la mention « Numéro de licence d'établissement » « Establishment Licence Number » ou d'une abréviation de cette mention;

f) son numéro de lot;

g) une déclaration des exigences spéciales d'entreposage quant à la température et la lumière;

h) la date après laquelle la trousse n'est pas recommandée pour usage, le mois étant inscrit au long ou indiqué en abrégé;

i) une liste quantitative des ingrédients d'un constituant lorsque l'étiquette de ce constituant renvoie à l'étiquette d'une trousse qui porte des renseignements concernant ses ingrédients;

j) une déclaration de la stérilité et de l'apyrogénicité des composants;

k) le mode d'emploi approprié pour la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou le renvoi, pour ces renseignements, à un prospectus de conditionnement;

l) une déclaration de la vie utile du produit pharmaceutique radioactif préparé;

m) les conditions de conservation recommandées pour le produit pharmaceutique radioactif préparé;

n) l'usage recommandé pour le produit pharmaceutique radioactif préparé et la dose de radioactivité recommandée pour cet usage ou le renvoi, pour ces renseignements, à un prospectus de conditionnement;

o) la voie d'administration prévue pour le produit pharmaceutique radioactif préparé.

p) [Abrogé, DORS/2001-203, art. 3]

DORS/79-236, art. 4; DORS/93-202, art. 18; DORS/97-12, art. 58 et 62; DORS/2001-203, art. 3.

C.03.209. Chaque trousse doit contenir un prospectus de conditionnement qui doit indiquer,

a) le nom propre et la marque nominative, le cas échéant, de la trousse et une description de son usage;

b) une liste de son contenu;

c) le nom et l'adresse de son distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*);

d) l'identification des sources de radionucléides qui peuvent être utilisées pour préparer le produit pharmaceutique radioactif;

e) le mode de préparation du produit pharmaceutique radioactif et les conditions de sa conservation une fois préparé;

f) une déclaration de la durée de la vie utile du produit pharmaceutique radioactif préparé;

g) une description des effets biologiques du produit pharmaceutique radioactif préparé;

h) les indications et contre-indications du produit pharmaceutique radioactif préparé;

i) les mises en garde et les précautions relatives aux constituants et au produit pharmaceutique radioactif préparé;

j) les effets nocifs, liés, le cas échéant, au produit pharmaceutique radioactif préparé;

k) lorsqu'il y a lieu, la pharmacologie et la toxicologie du produit pharmaceutique radioactif préparé ou une mention indiquant que ces renseignements sont disponibles sur demande;

l) la dosimétrie des rayonnements pour le produit pharmaceutique radioactif préparé;

m) une déclaration de l'usage recommandé pour le produit pharmaceutique radioactif recommandée pour cet usage;

n) une déclaration de la voie d'administration prévue pour le produit pharmaceutique radioactif préparé; et

o) une recommandation selon laquelle la pureté radiochimique et la teneur radioactive du produit pharmaceutique radioactif préparé doivent être vérifiées avant l'administration.

DORS/79-236, art. 4; DORS/93-202, art. 19; DORS/97-12, art. 58.

Titre 4

Drogues de l'annexe D

C.04.001. Dans le présent titre,

« date de fabrication » signifie

a) dans le cas d’un produit pour lequel il existe une norme d’activité, la date à laquelle il subit une épreuve satisfaisante d’activité,

b) dans le cas d’un produit animal pour lequel il n’existe pas de norme d’activité, la date de son extraction de l’animal, et

c) dans le cas d’un produit autre qu’un produit animal pour lequel il n’existe pas de norme d’activité, la date de cessation de la croissance; (date of manufacture)

« drogue » Toute drogue sous forme posologique visée à l’annexe D de la Loi ou toute drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac pouvant être utilisée dans la préparation d’une drogue d’origine biologique visée à l’annexe D de la Loi. (drug)

« fabricant »[Abrogée, DORS/97-12, art. 31]

« licence » ou « licence canadienne »[Abrogée, DORS/97-12, art. 31]

DORS/97-12, art. 31.

C.04.001.1 Nul distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*) ou importateur ne peut vendre une drogue, sauf si elle a été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément au présent titre.

DORS/97-12, art. 32.

C.04.002. Le présent titre ne s’applique pas aux drogues sous forme posologique orale qui renferment des micro-organismes si elles sont recommandées uniquement pour reconstituer, normaliser ou stabiliser la flore intestinale.

DORS/97-12, art. 33.

C.04.003. La date de sortie d’une drogue doit être la date à laquelle le produit fini est retiré du frigorifique, mais ne doit en aucun cas dépasser

a) six mois après la date de fabrication, pour une drogue tenue constamment à une température ne dépassant pas 10 °C;

b) 12 mois après la date de fabrication, pour une drogue tenue constamment à une température ne dépassant pas 5 °C; ou

c) deux ans après la date de fabrication, pour une drogue tenue constamment à une température ne dépassant pas 0 °C.

C.04.004. à C.04.006. [Abrogés, DORS/97-12, art. 34]

C.04.007. [Abrogé, DORS/97-12, art. 67]

C.04.008. à C.04.012. [Abrogés, DORS/97-12, art. 36]

C.04.013. Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur doivent isoler toutes opérations faites avec des micro-organismes sporulés pathogènes et autres agents infectieux dont il est reconnu que la manipulation exige des précautions spéciales, et ils doivent prendre soin de l'outillage et exercer la surveillance nécessaire, de manière à exclure toute possibilité de contamination d'autres drogues.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.014. Il est interdit d'utiliser tout procédé de laboratoire de nature diagnostique dans un établissement à moins qu'il ne soit complètement isolé des opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser des drogues.

DORS/97-12, art. 37.

C.04.015. À la demande écrite du Directeur, le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, l'analyste, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) et l'importateur d'une drogue doivent soumettre les protocoles des essais en même temps que les échantillons de tout lot de la drogue avant sa vente, et il est interdit de vendre tout lot dont le protocole ou un échantillon ne satisfait pas aux exigences du présent règlement.

DORS/97-12, art. 37.

C.04.016. Tous les animaux qui servent à la préparation et à la conservation de certaines drogues doivent être :

a) sous la surveillance directe d'un personnel médical ou vétérinaire;

b) tenus en quarantaine par le manufacturier pendant au moins sept jours avant l'usage;

c) sains et exempts de maladie contagieuse.

DORS/97-12, art. 38.

C.04.017. Un manufacturier doit tenir des fiches des autopsies de tous les animaux qui meurent ou sont sacrifiés après avoir servi à la production d'une drogue.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.018. Un manufacturier doit immédiatement isoler tout animal reconnu ou soupçonné d'être atteint de stomatite vésiculeuse, de fièvre aphteuse, d'encéphalomyélite, d'anémie infectieuse, de la morve, du charbon, du tétanos, ou de toute autre maladie contagieuse grave, et il doit en faire rapport au ministre.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.019. Les dispositions de l’article C.01.004 ne s’appliquent pas à une drogue désignée dans le présent titre, mais tout emballage de ladite drogue doit porter

a) sur les étiquettes intérieure et extérieure,

(i) le nom propre de la drogue, immédiatement avant ou après la marque nominative, le cas échéant, en caractères d’une taille au moins égale à la moitié de celle des caractères de la marque nominative,

(ii) le nom du distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*),

(iii) l’activité de la drogue, s’il y a lieu,

(iv) la dose recommandée de ladite drogue,

(v) le numéro du lot,

(vi) la date limite d’utilisation, sauf sur l’étiquette intérieure des récipients à dose unique, et

(vii) des directives appropriées d’emploi; et

b) sur l’étiquette extérieure

(i) l’adresse du distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*),

(ii) dans le cas du sang entier et de ses composants, le numéro de licence d’établissement du distributeur visé à l’alinéa C.01A.003*b*), précédé de la mention « Numéro de licence d’établissement », « Establishment Licence Number » ou d’une abréviation de cette mention,

(iii) le nom propre ou, à défaut, le nom usuel de tout antiseptique incorporé à la drogue, ainsi que la quantité de celui-ci,

(iv) une mention portant que la drogue doit être conservée à une température d’au moins 2 °C et d’au plus 10 °C, à moins qu’il n’ait été prouvé au ministre qu’une telle mention n’est pas nécessaire,

(v) une déclaration du contenu net, en poids, en mesure, ou en nombre,

(vi) dans le cas d’une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l’égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l’article C.08.004.01, la mention suivante, inscrite en majuscules et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L’ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

DORS/78-424, art. 7; DORS/93-202, art. 21; DORS/97-12, art. 39, 54 et 58; DORS/2011-88, art. 6.

Version précédente

C.04.020. Sauf dans le cas des drogues suivantes, l’emballage d’une drogue visée à l’annexe F du présent règlement doit porter le symbole Pr dans le quart supérieur gauche de l’espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ou, dans le cas d’un récipient à dose unique, dans le quart supérieur gauche de l’étiquette extérieure :

a) une drogue vendue au titulaire d’une licence d’établissement;

b) une drogue fournie sur ordonnance.

DORS/80-543, art. 10; DORS/97-12, art. 40; DORS/2001-181, art. 4.

Vaccins bactériens, produits analogues aux vaccins bactériens

C.04.050. Sous réserve des dispositions du présent titre, un vaccin bactérien doit être une suspension stérile de cultures tuées de bactéries, avec ou sans addition d’autre médication, mais ne doit pas comprendre un vaccin autogène.

C.04.051. Est interdite la vente d’un vaccin bactérien, à moins que la culture ayant servi à sa préparation n’ait été soumise à des essais d’identité et de pureté selon une méthode acceptable, que lesdits essais n’aient confirmé l’authenticité et la pureté de la souche, et qu’une fiche de la culture n’ait été conservée, portant une déclaration de son origine, de ses propriétés et de ses caractéristiques.

C.04.052. Est interdit à tout manufacturier d’employer, dans la production d’un vaccin bactérien, un substrat (milieu de culture) contenant de la viande de cheval ou du sérum de cheval.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.053. Le manufacturier d’un vaccin bactérien préparé à partir d’une bactérie qui ne croît pas facilement dans les milieux de culture ordinaires, doit lui faire subir l’essai de stérilité sur des milieux spéciaux favorables à la croissance de ladite bactérie, et ledit vaccin doit être stérile.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.054. Sous réserve des articles C.04.083, C.04.084 et C.04.090, les étiquettes intérieure et extérieure de tout récipient à doses multiples et l’étiquette extérieure de tout récipient à dose unique d’un vaccin bactérien doivent porter une déclaration

a) du nombre de bactéries par millilitre, ou du poids de substance bactérienne desséchée par millilitre,

b) du nombre de bactéries par millilitre, ou du poids de substance desséchée par millilitre, de chaque espèce ou type immunogène, si le vaccin contient plusieurs espèces ou types immunogènes de bactéries,

c) de la nature et de la quantité exactes de toute substance, autre qu'un simple diluant, combinée à un tel vaccin, et

d) de la dose recommandée,

et l'étiquette intérieure des récipients à dose unique doit porter la déclaration que le récipient ne contient qu'une seule dose.

C.04.055. La date limite d'utilisation d'un vaccin bactérien ne doit pas dépasser 18 mois après la date de fabrication ou la date de sortie.

Vaccin antityphoïdique

C.04.060. Les cultures de *Salmonella typhosa* employées à la préparation de vaccin antityphoïdique doivent être lisses, mobiles, de la forme Vi et avoir la structure antigénique IX, XII, Vi; d.-.

C.04.061. Est interdite la vente de tout lot de vaccin antityphoïdique, à moins que ledit lot n'ait subi un titrage satisfaisant de son activité d'après une méthode acceptable.

Vaccin anticoquelucheux

C.04.065. Le manufacturier ne peut employer pour la fabrication du vaccin anticoquelucheux que des souches de *Bordetella pertussis* qui satisfont aux exigences d'un essai d'antigénicité effectué d'après une méthode acceptable.

DORS/90-217, art. 1; DORS/97-12, art. 61.

C.04.066. Est interdite la vente de tout lot de vaccin anticoquelucheux, à moins que ledit lot n'ait subi un titrage satisfaisant de son activité d'après une méthode acceptable.

Vaccin B.C.G. (Bacille Calmette-Guérin)

C.04.070. Le vaccin B.C.G. doit être préparé à partir d'organismes B.C.G. vivants qui

a) ont été obtenus directement d'une source approuvée par le Directeur;

b) sont reconnus non pathogènes par une méthode acceptable; et

c) ont des antécédents de succès dans la production du vaccin B.C.G.

C.04.071. Est interdit à tout manufacturier d'employer à la fabrication de vaccin B.C.G. une personne qui

a) n'ait été et ne demeure exempte d'infection tuberculeuse sous toutes ses formes,

b) ne subisse tous les six mois un examen médical, lequel doit comprendre un examen aux rayons X de la poitrine, en vue de déceler la présence de tuberculose, ledit examen devant être fait par un praticien compétent qui doit signer un certificat établissant que ladite personne est exempte de tuberculose et devant être conservé dans les dossiers et être disponible en tout temps, et

c) n’habite avec une famille qui est, en tout temps, exempte de tuberculose active,

il est en outre interdit à un manufacturier d’employer une telle personne à tous autres travaux de laboratoire.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.072. La préparation, la conservation et l’emballage-étiquetage du vaccin B.C.G. doivent être effectués sous la surveillance directe d’un bactériologiste d’expérience. De plus, ce bactériologiste doit :

a) avoir reçu une formation spécialisée d’au moins trois années en bactériologie et en immunologie;

b) s’être spécialisé dans le domaine de la bactériologie; et

c) posséder au moins un an d’expérience dans la fabrication du vaccin B.C.G.

DORS/97-12, art. 41.

C.04.073. Aucun manufacturier ne doit tolérer la présence, à quelque moment que ce soit, d’une culture qui n’est pas une culture de B.C.G. dans tout local où se fabrique du vaccin B.C.G.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.074. Un emballeur-étiqueteur doit faire subir à chaque lot de vaccin B.C.G. une épreuve par une méthode acceptable, immédiatement après le remplissage du récipient définitif, en vue de déceler la présence de micro-organismes contaminants et le vaccin doit en être exempt.

DORS/97-12, art. 65.

C.04.075. Nonobstant l’article C.04.074, un vaccin B.C.G. liquide peut être mis en vente lorsqu’aucune croissance n’est apparue sur le milieu de culture d’épreuve après une incubation de 24 heures, mais s’il y a des signes de la présence de micro-organismes contaminants dans n’importe quel lot au cours de la période d’épreuve de 10 jours, l’emballeur-étiqueteur doit faire revenir immédiatement ledit lot.

DORS/97-12, art. 65.

C.04.076. Le manufacturier et l’emballeur-étiqueteur doivent déterminer le nombre d’organismes B.C.G. viables dans chaque lot de vaccin par une méthode acceptable et ils doivent en tenir registre.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.077. Un manufacturier de vaccin B.C.G. doit conserver, à une température ne dépassant pas 5,0 °C et pendant au moins six mois,

a) la culture sur milieu glycériné de pomme de terre, qui a servi à faire les passages Sauton I et Sauton II, et

b) au moins six fioles du produit fini,

pour chaque lot dudit vaccin.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.078. Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur de vaccin B.C.G. doivent conserver, sous une forme satisfaisante pour le ministre, des fiches cliniques continues de l'emploi du vaccin B.C.G. chez l'homme.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.079. Un manufacturier de vaccin B.C.G. doit faire subir un examen pathologique à tous les animaux d'épreuve employés et signaler immédiatement au ministre tout indice de tuberculose active et évolutive chez lesdits animaux.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.080. La date limite pour l'utilisation du vaccin B.C.G. ne doit pas dépasser

a) 10 jours après la récolte dans le cas du vaccin liquide;

b) 12 mois après la récolte dans le cas du vaccin desséché à froid (lyophilisation), conservé à 4 °C ou à une température plus élevée; ou

c) 20 mois après la récolte dans le cas du vaccin lyophilisé conservé à une température au-dessous de 4 °C.

C.04.081. Est interdite la vente de vaccin B.C.G. liquide qui n'est pas emballé dans des récipients scellés à la flamme.

C.04.082. Aucune étiquette intérieure n'est requise pour le vaccin B.C.G. liquide contenu dans des récipients à dose unique.

C.04.083. L'étiquette du vaccin B.C.G. liquide doit porter, plutôt que les déclarations prescrites aux alinéas C.04.054*a*) et *b*), une déclaration

a) du poids de bactéries par millilitre; et

b) de la voie d'administration du vaccin.

C.04.084. L'étiquette d'un vaccin B.C.G. desséché à froid (lyophilisation) doit porter, plutôt que les déclarations prescrites aux alinéas C.04.054*a*) et *b*), une déclaration

a) de la quantité de bactéries par ampoule ou par dose; et

b) de la voie d'administration du vaccin.

C.04.085. Les dispositions du sous-alinéa C.04.019*b*)(iv) ne s’appliquent pas au vaccin B.C.G. desséché à froid (lyophilisation).

Produits analogues aux vaccins bactériens

C.04.090. Un produit analogue à un vaccin bactérien doit être

a) un antigène bactérien autre qu’un vaccin bactérien, tel qu’un lysat, ou

b) un extrait préparé à partir d’une culture bactérienne,

et être conforme aux exigences du présent règlement relatif aux vaccins bactériens, sauf à celles des alinéas C.04.054*a*) et *b*).

C.04.091. La date limite d’utilisation d’un produit analogue à un vaccin bactérien ne doit pas dépasser 18 mois après la date de fabrication ou la date de sortie, mais dans le cas de la tuberculine desséchée et de la tuberculine contenant au moins 50 pour cent de glycérine, la date limite d’utilisation ne doit pas dépasser cinq ans après la date de fabrication ou la date de sortie, et dans le cas de toutes les autres tuberculines, elle ne doit pas dépasser 12 mois après la date de fabrication ou la date de sortie.

Virus vaccinaux et vaccins de rickettsies

C.04.100. Un virus vaccinal, un vaccin de rickettsies, doit être une suspension ou une préparation de virus ou de rickettsies vivants ou tués.

C.04.101. Il est interdit de vendre un virus ou un vaccin de rickettsies à moins que le manufacturier n’ait soumis à l’approbation du ministre les détails relatifs à la source des souches des virus ou des rickettsies utilisés, à leur mode de propagation, au procédé de préparation du vaccin et aux méthodes de détermination de la stérilité, de l’innocuité, de l’identité et de l’activité et autres analyses requises par le présent règlement.

DORS/95-411, art. 2; DORS/97-12, art. 42.

C.04.102. À la demande écrite du Directeur, le manufacturier et l’emballeur-étiqueteur doivent déposer pour chaque lot de virus vaccinal ou de vaccin de rickettsies prêt pour la vente des protocoles détaillés des essais de stérilité, de sécurité, d’identité, d’activité et de tout autre essai requis par le présent règlement.

DORS/97-12, art. 63.

Vaccin antivariolique

C.04.110. Le vaccin antivariolique est conforme aux exigences suivantes :

a) il est un virus vaccinal;

b) il est le virus vivant de la vaccine ou ses dérivés tirés de l’une des sources suivantes :

(i) pustules produites sur la peau de veaux sains par inoculation du virus,

(ii) membranes d’embryons de poussins expressément infectées,

(iii) culture de tissu adéquate infectée par le virus ou ses dérivés;

c) il est de forme liquide ou desséchée.

DORS/2006-2, art. 1.

C.04.111. Le manufacturier et l’emballeur-étiqueteur ne peuvent manufacturer et emballer-étiqueter le vaccin antivariolique que dans une unité distincte qui est isolée de tous les autres travaux de laboratoire, et dans laquelle ou au voisinage de laquelle aucune matière étrangère n’est tolérée ni entreposée.

DORS/97-12, art. 43.

C.04.112. Le manufacturier doit interdire au personnel préposé au soin des animaux à vaccin tout accès aux écuries et aux enclos à chevaux et tout contact avec les chevaux pendant la propagation du vaccin antivariolique.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.113. Le manufacturier et l’emballeur-étiqueteur ne doivent délivrer le vaccin antivariolique que dans des récipients de verre stériles et scellés dans des conditions aseptiques.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.114. Le manufacturier et l’emballeur-étiqueteur doivent faire subir une épreuve au vaccin antivariolique en vue d’établir l’absence

a) de tout micro-organisme anaérobie sporifère;

b) de tout staphylocoque à réaction positive de la coagulase;

c) de tout streptocoque hémolytique; et

d) de tout autre micro-organisme pathogène contagieux.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.115. Le vaccin antivariolique, mis à l’épreuve suivant des méthodes acceptables,

a) doit être exempt de tout micro-organisme étranger, s’il s’agit d’un vaccin dont l’administration se fait par injection au pistolet; et

b) ne doit pas contenir, par millilitre, plus de 500 bactéries non pathogènes viables, s’il s’agit d’un vaccin dont l’administration se fait suivant la méthode de pression multiple ou par scarification.

C.04.116. Il doit être démontré que le vaccin antivariolique exerce une action préventive au moins égale à celle d’un vaccin qui remplit les conditions suivantes :

a) son action préventive contre la transmission de la variole entre humains est reconnue;

b) son activité est égale ou supérieure à 10^8 unités infectantes par millilitre, lorsqu'elle est déterminée à l'aide de membranes chorio-allantoïdes d'embryons de poussins.

DORS/2006-2, art. 2.

C.04.117. Il est interdit de vendre du vaccin antivariolique, à moins que :

a) dans le cas du vaccin sous forme liquide, ce vaccin n'ait été conservé à une température inférieure à -10 °C;

b) dans le cas du vaccin desséché, il n'ait été conservé à une température inférieure à 10 °C; et

c) l'étiquette extérieure ne porte une déclaration disant que le vaccin doit être conservé à une température non supérieure à 5 °C.

DORS/97-12, art. 44.

C.04.118. Nonobstant les dispositions de l'article C.04.003, la date de sortie du vaccin antivariolique ne doit pas dépasser

a) neuf mois depuis la date de fabrication, dans le cas du vaccin sous forme liquide;

b) 24 mois depuis la date de fabrication, dans le cas du vaccin sous forme desséchée.

C.04.119. À moins qu'une preuve n'établisse la stabilité du vaccin à la satisfaction du ministre, la date limite d'utilisation du vaccin antivariolique ne peut dépasser :

a) dans le cas du vaccin sous forme liquide, trois mois après la date de sortie;

b) dans le cas du vaccin sous forme desséchée, douze mois après la date de sortie.

DORS/2006-2, art. 3.

C.04.120. Aucune étiquette intérieure n'est requise pour le vaccin antivariolique contenu dans des récipients à dose unique ou dispensé dans des tubes capillaires.

C.04.121. Est interdite la vente de vaccin antivariolique additionné d'un antibiotique quelconque.

Vaccin antipoliomyélitique

C.04.122. Le vaccin antipoliomyélitique doit être une suspension aqueuse de virus tués de poliomyélite, types I, II et III.

C.04.123. Le vaccin antipoliomyélitique doit être préparé dans un milieu de culture tissulaire acceptable, à partir de souches de virus de poliomyélite qui se sont révélées capables de produire du vaccin d'activité acceptable.

C.04.124. Le vaccin antipoliomyélitique dans sa forme définitive, doit contenir au plus 0,35 milligramme par millilitre d'azote total, et au plus une partie par million de sérum animal.

C.04.125. Est interdite la vente de vaccin antipoliomyélitique à moins qu'il n'ait subi une épreuve d'après une méthode acceptable pour ce qui est de l'activité et de l'innocuité et, lorsqu'il a été ainsi éprouvé, il doit être stable et posséder une activité acceptable.

C.04.126. L'étiquette extérieure doit porter une déclaration de la présence de tout antibiotique dans le vaccin.

C.04.127. La date limite d'utilisation du vaccin antipoliomyélitique ne doit pas dépasser 12 mois après la date de la dernière épreuve satisfaisante d'activité à moins que des preuves, jugées satisfaisantes par le Directeur, ne soient présentées justifiant d'une période plus longue.

DORS/85-715, art. 6.

Vaccin buccal, de poliovirus vivant

C.04.128. Le **Vaccin buccal de poliovirus vivant** et le **Vaccin buccal de poliovirus (nom de la souche) vivant,** doivent être préparés avec des virus poliomyélitiques vivants des types I, II et III, lesquels

a) ont été obtenus directement d'une source acceptable par le Directeur;

b) démontrent une stabilité génétique établie par une méthode acceptable;

c) sont démontrés non pathogènes lorsqu'ils sont administrés par voie buccale chez les humains;

d) sont prouvés capables de proliférer dans le tube digestif humain, et de produire des anticorps neutralisants de leur type spécifique lorsqu'ils sont administrés par voie buccale; et

e) ont été employés avec succès pendant assez longtemps dans la production de vaccin buccal contre la poliomyélite à base de virus vivants.

C.04.129. Le vaccin buccal de poliovirus vivant doit être manufacturé, emballé-étiqueté et analysé dans des locaux isolés des bâtiments où d'autres produits sont manufacturés, emballés-étiquetés ou analysés et des bâtiments où des épreuves de contrôle comprenant l'usage d'une lignée de cellules ou d'une souche virale n'entrant pas dans ces opérations doivent être effectuées.

DORS/97-12, art. 45.

C.04.130. Il est interdit à tout manufacturier de permettre l'introduction de toute culture bactérienne ou virale autre que celles qui servent à la fabrication du vaccin buccal de poliovirus vivant, dans n'importe quel lieu qui sert à la fabrication du vaccin buccal de poliovirus vivant.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.131. Nonobstant les articles C.04.129 et C.04.130, un manufacturier peut fabriquer d’autres drogues dans un lieu qui sert, de temps à autre, à la fabrication du vaccin buccal de poliovirus vivant, lorsque ce lieu ne sert pas à la fabrication dudit vaccin, pourvu que

a) les lieux soient nettoyés et désinfectés par des méthodes acceptables au Directeur, avant et après chaque fabrication de ce vaccin; et

b) le manufacturier ait reçu par écrit du Directeur, la permission d’effectuer cette fabrication d’autres drogues.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.132. Le vaccin buccal de poliovirus doit être préparé uniquement

a) dans une culture de tissus,

b) dans un milieu, et

c) par des méthodes

jugés acceptables par le Directeur.

C.04.133. Est interdite à tout manufacturier la vente de vaccin buccal de poliovirus vivant, à moins que chaque lot n’ait été éprouvé pour la présence de micro-organismes étrangers et que le vaccin n’en soit exempt.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.134. Un manufacturier de vaccin buccal de poliovirus vivant doit éprouver chaque lot de vaccin pour sa neurovirulence et ses traits génétiques marquants, par une méthode acceptable du Directeur, et ce vaccin doit remplir les conditions exigées par le Directeur.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.135. Il est interdit à un manufacturier d’employer qui que ce soit dans la fabrication du vaccin buccal de poliovirus vivant, à moins que

a) chaque personne en cause ne soit exempte de maladie infectieuse;

b) chaque personne en cause n’ait été vaccinée avec succès contre la poliomyélite par le vaccin buccal de poliovirus vivant; et

c) des tests périodiques ne prouvent qu’elle n’est pas « porteuse de germes » du virus de la poliomyélite.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.136. Un manufacturier de vaccin buccal de poliovirus vivant doit interdire l’entrée dans un immeuble où se fabrique ledit vaccin à quiconque

a) n’a pas directement affaire au procédé de fabrication; ou

b) a travaillé durant la journée avec des animaux d’expérience ou des agents infectieux.

DORS/97-12, art. 61.

Bactériophage

C.04.137. Un bactériophage doit être une préparation de virus douée d’une action lytique spécifique contre un ou des micro-organismes actuellement ou virtuellement pathogènes.

C.04.138. La date limite d’utilisation d’un bactériophage ne doit pas dépasser 12 mois après la date de fabrication ou la date de délivrance.

Toxines, anatoxines

Réactifs de Schick

C.04.140. Les réactifs de Schick pour le diagnostic de la réceptivité à la diphtérie doivent être

a) la toxine diphtérique pour la réaction de Schick;

b) le contrôle pour le Schick; et

c) la toxine diphtérique pour la réaction de Schick avec contrôle.

C.04.141. La toxine diphtérique pour la réaction de Schick doit être de la toxine diphtérique diluée, stérile et stabilisée par une méthode acceptable.

C.04.142. Le contrôle pour le Schick doit être une dilution convenable

a) d’anatoxine diphtérique; ou

b) de toxine diphtérique stérile chauffée à la température de 95 °C, pendant cinq minutes.

C.04.143. Dans le cas de vieille toxine contenant un antiseptique, la dose d’épreuve pour l’homme de la réaction de Schick doit être déterminée par

a) injection intradermique, à des cobayes, en mélange avec diverses proportions d’antitoxine diphtérique; une dose d’épreuve mélangée avec 1/750 ou plus d’une unité d’antitoxine ne doit produire de réaction locale, mais, mélangée avec 1/1 250 ou moins d’une unité d’antitoxine, elle doit produire une réaction locale nette du type connu sous le nom de « réaction de Schick positive »; et par

b) injection intradermique, à des cobayes, sans mélange avec l’antitoxine; 1/50 d’une dose d’épreuve ne doit pas, mais 1/25 doit, produire une réaction locale nette du type connu sous le nom de « réaction de Schick positive ».

C.04.144. Dans le cas de toxine fraîche ne contenant aucun antiseptique, la dose d’épreuve pour l’homme de la réaction de Schick doit être déterminée par

a) injection intradermique, à des cobayes, en mélange avec diverses proportions d’antitoxine diphtérique; une dose d’épreuve mélangée avec 1/750 ou plus d’une unité d’antitoxine ne doit pas produire de réaction locale, mais, mélangée avec 1/1 500 ou moins d’une unité d’antitoxine, elle doit produire une réaction locale nette du type connu sous le nom de « réaction de Schick positive »; et par

b) injection intradermique, à des cobayes, sans mélange avec l’antitoxine; 1/100 d’une dose d’épreuve ne doit pas, mais 1/50 doit, produire une réaction locale nette du type connu sous le nom de « réaction de Schick positive ».

C.04.145. La dose d’épreuve pour l’homme du contrôle pour le Schick, injectée par voie intradermique à des cobayes, doit donner une réaction de Schick négative.

C.04.146. Est interdite la vente de toxine diphtérique pour la réaction de Schick, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux la déclaration du nombre de doses humaines d’épreuve que contient l’emballage, ainsi que le nom de tout stabilisateur présent.

C.04.147. La date limite d’utilisation des réactifs de Schick pour le diagnostic de la réceptivité à la diphtérie ne doit pas dépasser 12 mois après la date de fabrication ou la date de sortie.

Anatoxine diphtérique

C.04.160. L’anatoxine diphtérique liquide doit être de la toxine diphtérique stérile, formulée et détoxifiée, et contenir au plus 0,02 pour cent de formaldéhyde libre.

C.04.161. L’anatoxine diphtérique précipitée par l’alun doit être préparée à partir d’anatoxine diphtérique et contenir au plus 15 milligrammes d’alun par dose humaine.

C.04.162. L’alun employé à la précipitation de l’anatoxine diphtérique précipitée par l’alun doit contenir au moins 99,5 pour cent d’alun potassique pur, $Al\ K(SO_4)_2, 12H_2O$.

C.04.163. Dans la production de la toxine diphtérique, il est interdit au manufacturier d’employer des milieux de culture qui contiennent des protéines de cheval ou de la peptone de Witte, ou qui n’ont pas été débarrassés autant que possible de tous autres ingrédients allergéniques.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.164. La toxine diphtérique qui sert à préparer l’anatoxine doit avoir une toxicité exprimée par une dose léthale (L+) d’au plus 0,20 millilitre ou par une dose léthale minimum (D.L.M.) d’au plus 0,0025 millilitre.

C.04.165. Avant le remplissage des récipients définitifs, le manufacturier doit soumettre le contenu de chaque récipient-vrac d’anatoxine diphtérique à une épreuve de toxicité d’après une méthode acceptable et ce contenu ne doit pas être toxique.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.166. Est interdite la vente de tout lot d'anatoxine diphtérique, à moins que ledit lot n'ait subi un essai satisfaisant d'antigénicité d'après une méthode acceptable.

C.04.167. Un manufacturier doit introduire aseptiquement l'anatoxine diphtérique dans des récipients en verre limpide et, lorsqu'il n'y a pas addition d'un antiseptique, les récipients doivent être scellés à la flamme.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.168. Est interdite la vente d'anatoxine diphtérique qui contient du phénol.

C.04.169. Est interdite la vente d'anatoxine diphtérique, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux la déclaration de la dose immunisante.

C.04.170. La date limite d'utilisation de l'anatoxine diphtérique ne doit pas dépasser deux ans après la date de fabrication ou la date de sortie.

Anatoxine tétanique

C.04.180. L'anatoxine tétanique liquide doit être de la toxine tétanique stérile, formulée et détoxifiée, et contenir au plus 0,02 pour cent de formaldéhyde libre.

C.04.181. L'anatoxine tétanique précipitée par l'alun doit être préparée à partir de l'anatoxine tétanique et contenir au plus 15 milligrammes d'alun par dose humaine.

C.04.182. L'alun employé à la préparation de l'anatoxine tétanique précipitée par l'alun doit contenir au moins 99,5 pour cent d'alun potassique pur, $Al\ K(SO_4)_2$, $12H_2O$.

C.04.183. Dans la production de la toxine tétanique, il est interdit au manufacturier d'employer des milieux de culture qui contiennent des protéines de cheval ou de la peptone de Witte, ou qui n'ont pas été débarrassés autant que possible de tous autres ingrédients allergéniques.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.184. La toxine tétanique qui sert à préparer l'anatoxine tétanique doit avoir une toxicité exprimée par une dose léthale minimum (D.L.M.) d'au plus 0,0001 millilitre pour le cobaye.

C.04.185. Avant le remplissage des récipients définitifs, l'emballeur-étiqueteur doit soumettre le contenu de chaque récipient-vrac à une épreuve de toxicité d'après une méthode acceptable et ce contenu ne doit pas être toxique.

DORS/97-12, art. 65.

C.04.186. Est interdite la vente de tout lot d'anatoxine tétanique, à moins que ledit lot n'ait subi un essai satisfaisant d'antigénicité d'après une méthode acceptable.

C.04.187. Est interdite la vente d'anatoxine tétanique, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux la déclaration de la dose immunisante.

C.04.188. Un manufacturier doit introduire aseptiquement l'anatoxine tétanique dans des récipients en verre limpide et, lorsqu'il n'y a pas addition d'un antiseptique, les récipients doivent être scellés à la flamme.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.189. Est interdite la vente d'anatoxine tétanique qui contient du phénol.

C.04.190. La date limite d'utilisation de l'anatoxine tétanique ne doit pas dépasser deux ans après la date de fabrication ou la date de sortie.

Antitoxines, antisérums

C.04.210. Une antitoxine ou un antisérum doit être le sérum, ou une fraction du sérum, séparé du sang d'animaux immunisés artificiellement contre les sous-produits ou les fractions antigéniques des cultures spécifiques de micro-organismes ou contre des venins spécifiques.

C.04.211. L'activité d'une antitoxine ou d'un antisérum doit être déterminée par une méthode acceptable et, lorsqu'il y a lieu, l'unité d'activité doit être l'unité internationale.

C.04.212. L'antitoxine diphtérique liquide doit posséder une activité d'au moins 500 unités internationales par millilitre.

C.04.213. L'antitoxine tétanique liquide doit posséder une activité d'au moins 400 unités internationales par millilitre.

C.04.214. Une antitoxine ou un antisérum liquide doit contenir au plus 20 pour cent de solides.

C.04.215. Une antitoxine desséchée doit être préparée à partir d'une antitoxine liquide et son activité, après reconstitution au volume original, ne doit pas être inférieure à celle qui est prescrite pour l'antitoxine liquide.

C.04.216. Une antitoxine desséchée, un antisérum desséché, doit contenir au plus un pour cent d'humidité, à l'épreuve par une méthode acceptable.

C.04.217. Chaque lot d'antitoxine ou d'antisérum doit subir l'épreuve de pyrogénéité par une méthode acceptable et il doit être exempt de pyrogènes; et, après remplissage des récipients définitifs, il doit subir l'épreuve d'identité et correspondre à son nom.

C.04.218. Est interdite la vente d'une antitoxine ou d'un antisérum, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux la déclaration de l'espèce d'animal utilisée, si elle est autre que le cheval, et du contenu net en millilitres ou du nombre d'unités du récipient.

C.04.219. En ce qui concerne les antitoxines, la date limite d'utilisation ne doit pas dépasser,

a) dans le cas d’antitoxines liquides soumises à des normes d’activité : cinq ans après la date de fabrication;

b) dans le cas d’antitoxines desséchées soumises à des normes d’activité : cinq ans après la date de fabrication;

c) dans le cas d’antitoxines liquides pour lesquelles il n’y a pas de normes d’activité : 12 mois après la date de fabrication; et

d) dans le cas d’antitoxines desséchées pour lesquelles il n’y a pas de normes d’activité : cinq ans après la date de fabrication.

C.04.220. En ce qui concerne les antisérums, la date limite d’utilisation ne doit pas dépasser,

a) dans le cas d’antisérums liquides soumis à des normes d’activité : trois ans après la date de fabrication;

b) dans le cas d’antisérums desséchés soumis à des normes d’activité : cinq ans après la date de fabrication;

c) dans le cas d’antisérums liquides pour lesquels il n’y a pas de normes d’activité : 12 mois après la date de fabrication; et

d) dans le cas d’antisérums desséchés pour lesquels il n’y a pas de normes d’activité : cinq ans après la date de fabrication.

Préparations de provenance humaine

C.04.230. Les préparations de provenance humaine doivent être du plasma sanguin ou du sérum sanguin mis en commun, ou des fractions de l’un ou de l’autre, séparés selon une méthode satisfaisante aux yeux du ministre.

C.04.231. Un manufacturier ne doit obtenir de sérum ou de plasma humains que de personnes certifiées en bonne santé par un praticien compétent.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.232. Un manufacturier ne doit employer comme donneur de sang, de placenta ou de cordon, aucune personne ayant des antécédents de maladies transmissibles par la transfusion du sang, y compris la syphilis, l’hépatite infectieuse, ou le paludisme.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.233. Le prélèvement du sang d’un donneur doit s’effectuer sous la surveillance d’un praticien compétent et dans une salle de saignée convenable sous la direction du manufacturier.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.234. Un manufacturier ne doit se procurer les placentas et les cordons employés à la fabrication de préparations de provenance humaine que de femmes accouchées dans des hôpitaux publics; les donneuses desdits placentas et cordons doivent avoir été exemptes des toxémies de la grossesse et les placentas et les cordons ne doivent présenter aucun indice macroscopique de quelque état pathologique que ce soit.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.235. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le sérum humain desséché, le plasma humain desséché, ou les fractions desséchées de l'un ou de l'autre, doivent contenir au plus un pour cent d'humidité à l'épreuve par une méthode acceptable.

(2) L'immunoglobuline humaine Rh_o(D) desséchée doit contenir au plus trois pour cent d'humidité, à l'épreuve par une méthode acceptable.

(3) Le facteur antihémophilique (humain) desséché doit contenir au plus deux pour cent d'humidité à l'épreuve par une méthode acceptable.

DORS/81-334, art. 3.

C.04.236. Un manufacturier doit fournir avec les préparations de provenance humaine, livrées sous forme liquide ou reconstituées à partir de la substance desséchée, des instructions ou des moyens pour l'élimination des particules d'une grosseur telle qu'elles pourraient être dangereuses pour le receveur.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.237. Un manufacturier de préparations de provenance humaine doit conserver des fiches complètes de tous les donneurs, y compris le certificat médical prescrit à l'article C.04.231.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.238. Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur ou le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) peut délivrer du sérum ou du plasma humains, ou des fractions de l'un ou de l'autre, pour usage prophylactique ou thérapeutique, sous les formes suivantes :

a) immun-sérum humain, qui doit être du sérum préparé à partir du sang d'individus rétablis de la maladie que le sérum est destiné à prévenir ou à traiter, ou d'individus spécifiquement immunisés contre cette même maladie;

b) immuno-globulines humaines ou autres fractions d'immun-sérum humain, qui doivent être préparées à partir d'immun-sérum ou d'immun-plasma humains;

c) sérum humain normal ou plasma humain normal, ou fractions de l'un ou de l'autre, qui doivent être préparés à partir du sang d'individus normaux; et

d) produits desséchés préparés à partir de n'importe quelle des préparations ci-dessus.

DORS/97-12, art. 46.

C.04.239. Est interdite la vente de toute préparation de provenance humaine, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux l'indication précise que la préparation est de provenance humaine.

C.04.240. La date limite d'utilisation des préparations de provenance humaine, délivrées sous la forme liquide ou la forme desséchée, ne doit pas dépasser cinq ans après la date de remplissage du récipient immédiat.

C.04.241. La date de fabrication des préparations de provenance humaine doit être la date de la saignée du donneur.

C.04.300. et C.04.301. [Abrogés, DORS/81-335, art. 3]

Plasma humain prélevé par plasmaphérèse

Interprétation

C.04.400. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.04.401 à C.04.423.

« accident » Événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures du manufacturier ou des règles de droit applicables et qui peut compromettre la sécurité du donneur ou l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du plasma. (accident)

« donneur » Personne âgée d'au moins 17 ans qui a fourni son nom à un manufacturier en vue de participer à la plasmaphérèse avec celui-ci. (donor)

« effet indésirable grave » Réaction imprévue et indésirable du donneur relative à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique et qui entraîne chez lui l'une ou l'autre des conséquences suivantes :

a) son hospitalisation;

b) une incapacité persistante ou importante;

c) une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité persistante ou importante;

d) la mise en danger de sa vie;

e) sa mort. (serious adverse reaction)

« identificateur personnel » Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, attribuée à un donneur par le manufacturier. (personal identifier)

« identificateur unique » Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, attribuée par le manufacturier au plasma destiné au fractionnement ou aux globules rouges qui seront utilisés pour l'immunisation spécifique. (unique identifier)

« immunisation spécifique » L’administration d’un immunogène à un donneur visant à induire la production d’anticorps précis dans son sang en vue de la plasmaphérèse. (specific immunization)

« manquement » Inobservation des procédures du manufacturier ou des règles de droit applicables pouvant compromettre la sécurité du donneur ou l’innocuité, l’efficacité ou la qualité du plasma. (error)

« manufacturier » Titulaire d’une licence d’établissement délivrée aux termes du présent règlement et l’autorisant à manufacturer du plasma destiné au fractionnement. (fabricator)

« médecin » Personne habilitée à exercer la médecine en vertu des lois de la province où cette personne fournit les soins médicaux relatifs à la plasmaphérèse ou à l’immunisation spécifique. (physician)

« plasma destiné au fractionnement » Plasma humain prélevé par plasmaphérèse et destiné à la fabrication de drogues pour usage humain. (source plasma)

« plasmaphérèse » Procédé comportant les étapes suivantes :

a) est prélevé, du donneur, du sang duquel est séparé le plasma;

b) les globules rouges et autres éléments figurés du sang sont retournés au donneur. (plasmapheresis)

« séance de plasmaphérèse » Rencontre entre le manufacturier et le donneur tenue dans le but de procéder à la plasmaphérèse chez celui-ci. (plasmapheresis session)

« substitut » Personne qui, à la fois :

a) agit sous la surveillance et la direction générales d’un médecin;

b) est autorisée à fournir les services pouvant être effectués par le substitut aux termes des articles C.04.401 à C.04.423 en vertu des lois applicables de la province où elle fournit ces services. (physician substitute)

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Interdictions

C.04.401. Il est interdit à toute personne :

a) de vendre du plasma destiné au fractionnement à moins que celui-ci n’ait été manufacturé, analysé, emballé-étiqueté et entreposé conformément aux articles C.04.402 à C.04.423;

b) de fabriquer du plasma destiné au fractionnement à partir de sang prélevé d’une personne jugée inadmissible à participer à la plasmaphérèse au titre des articles C.04.402 à C.04.423.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 2; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Responsabilité du manufacturier

C.04.402. (1) Le manufacturier veille à ce que toute personne qui lui fournit des services relatifs à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique soit qualifiée de par son éducation ainsi que de par sa formation ou son expérience à fournir ces services.

(2) Le manufacturier veille à ce que les locaux utilisés pour la sélection des donneurs, la plasmaphérèse ou l'immunisation spécifique soient conçus, construits et entretenus de manière à permettre la communication de renseignements médicaux en toute confidentialité.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 2; DORS/97-12, art. 47; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Consentement et évaluation préliminaire

C.04.403. (1) Le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse chez un donneur que si les conditions suivantes sont réunies :

a) le manufacturier informe le donneur de ce en quoi consiste la plasmaphérèse, notamment des risques que celle-ci présente pour la santé du donneur, dont ceux associés au fait d'y participer plus d'une fois toutes les huit semaines;

b) après avoir respecté l'alinéa *a*), il obtient de lui par écrit :

(i) la confirmation que les renseignements mentionnés à l'alinéa *a*) lui ont été communiqués,

(ii) un consentement éclairé à participer à la plasmaphérèse, donné conformément aux règles de droit régissant les consentements.

(2) Le manufacturier ne peut procéder à l'immunisation spécifique d'un donneur que si les conditions suivantes sont réunies :

a) un médecin choisit l'immunogène à être administré et informe le donneur :

(i) du nom et de la nature de l'immunogène choisi,

(ii) de la fréquence envisagée des injections et du nombre maximal d'injections que celui-ci pourrait recevoir,

(iii) de ce en quoi consiste l'immunisation spécifique, notamment des risques que celle-ci présente pour sa santé, dont ceux associés au fait de recevoir l'immunogène choisi;

b) après avoir respecté l'alinéa *a*), il obtient de lui par écrit :

(i) la confirmation que les renseignements mentionnés à l’alinéa *a*) lui ont été communiqués,

(ii) un consentement éclairé à recevoir l’immunogène choisi, donné conformément aux règles de droit régissant les consentements.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

C.04.404. (1) Le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse ou à l’immunisation spécifique que si un médecin ou son substitut décide si le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse plus d’une fois toutes les huit semaines d’après ses antécédents médicaux et un examen médical.

(2) Si le donneur est jugé admissible, le manufacturier consigne les renseignements suivants :

a) le fait que le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse plus d’une fois toutes les huit semaines;

b) les nom et identificateur personnel du donneur;

c) les nom et signature du médecin ayant pris la décision ou chargé de la surveillance du substitut qui l’a prise;

d) la date de la décision.

(3) Le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse ou à l’immunisation spécifique si la dernière décision visée à l’alinéa (1) à l’égard du donneur a été prise au-delà des délais suivants :

a) trente jours avant la date prévue pour sa première participation à la plasmaphérèse ou à l’immunisation spécifique;

b) un an avant toute autre date prévue pour sa participation à la plasmaphérèse ou à l’immunisation spécifique.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Immunisation spécifique

C.04.405. (1) Seul le médecin ou son substitut peut administrer un immunogène à un donneur en vue de l’immunisation spécifique.

(2) Le médecin surveille la réponse du donneur à l’immunogène pour décider si celui-ci peut continuer de recevoir l’immunisation spécifique.

(3) Le manufacturier s’abstient de procéder à l’immunisation spécifique du donneur qui ne peut continuer de la recevoir jusqu’à ce qu’un médecin décide que le donneur peut la recevoir de nouveau, soit avec le même immunogène, soit avec un autre.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Évaluation avant le prélèvement

C.04.406. (1) Au début de chaque séance de plasmaphérèse, le médecin ou son substitut décide si le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse.

(2) Si le donneur est jugé temporairement inadmissible eu égard aux critères énumérés au tableau 1 ou pour toute autre raison médicale justifiant une telle décision, le manufacturier annule la séance et informe le donneur des motifs pour lesquels il est jugé temporairement inadmissible et de la date à laquelle il pourra continuer à participer à la plasmaphérèse.

(3) Si le donneur est jugé inadmissible pour une durée indéterminée eu égard aux critères d'exclusion énumérés au tableau 2 ou pour toute autre raison médicale justifiant une telle décision, le manufacturier annule la séance de plasmaphérèse et informe le donneur des motifs pour lesquels il est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée indéterminée.

TABLEAU 1

Article	Critères
1.	Poids inférieur à 50 kg
2.	Température anormale
3.	Pression artérielle diastolique supérieure à 100 mmHg ou pression artérielle systolique supérieure à 180 mmHg
4.	Niveau d'hémoglobine inférieur à 125 g par litre de sang ou valeur hématocrite inférieure à 0,38 L par litre de sang
5.	Niveau total de protéines inférieur à 60 g par litre de sang
6.	Perte importante de sang
7.	Don antérieur de plasma ou d'autres composants sanguins
8.	Grossesse
9.	Antécédents d'interventions médicales ou chirurgicales
10.	Antécédents de convulsions nécessitant un traitement médical
11.	Faculté à répondre aux questions compromise par la consommation d'alcool ou de drogue
12.	Transfusion antérieure de sang, d'un composant sanguin ou d'un dérivé sanguin ou transplantation antérieure de cellules, de tissus ou d'organes autres que la dure-mère
13.	Infection de la peau à l'endroit où doit être pratiquée la phlébotomie
14.	Signe ou symptôme d'infection
15.	Risque d'une infection par le VIH, par le virus de l'hépatite B ou le virus de l'hépatite C compte tenu, entre autres, d'antécédents d'acupuncture, de perçage corporel, de tatouage, de piqûre accidentelle avec des aiguilles ou de relations

Article	Critères
	sexuelles occasionnelles avec une personne présentant un risque d'être atteinte de l'une ou l'autre de ces infections
16.	Prise de médicaments, présente ou passée, présentant un risque pour les receveurs de produits fabriqués à partir de plasma destiné au fractionnement
17.	Réception d'un vaccin à virus vivant atténué
18.	Morsure d'animal nécessitant une prophylaxie contre la rage ou pour laquelle la nécessité d'une prophylaxie post-exposition n'a pas été évaluée

TABLEAU 2

Article	Critères d'exclusion
1.	Fonction cardiovasculaire anormale ou cardiopathie grave ou chronique
2.	Fonction respiratoire anormale ou maladie respiratoire grave ou chronique
3.	Trouble de saignement présentant, pour le donneur, un risque associé à la plasmaphérèse
4.	Maladie grave ou état pathologique du foie, des reins, d'un autre organe, d'un système ou du sang
5.	Protéines plasmatiques anormales persistantes, y compris des gammopathies monoclonales ou polyclonales
6.	Prise de médicaments, présente ou passée, présentant un risque continu pour les receveurs de produits fabriqués à partir de plasma destiné au fractionnement
7.	Antécédents d'évanouissements récurrents associés au don de sang ou de plasma
8.	Antécédents, signes ou symptômes d'abus de drogues injectables tels que traces de piqûres, cicatrices ou partage d'aiguilles pour l'injection de drogues
9.	Antécédents, signes ou symptômes du SIDA ou d'une infection par le VIH
10.	Risque d'une infection par le VIH compte tenu des pratiques sexuelles
11.	Antécédents, signes ou symptômes d'une infection chronique ou persistante ou d'une maladie parasitaire transmissible par le sang
12.	Antécédents, signes ou symptômes d'une hépatite autre que l'hépatite A
13.	Cancer, autre qu'un cancer de la peau non-mélanocytique ou qu'un cancer cervical in situ
14.	Facteur de risque pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou sa variante parce que le donneur a, entre autres, reçu une transplantation de duremère ou subi un traitement avec une hormone pituitaire humaine
15.	Résultat positif à un essai visant à dépister tout agent de maladie transmissible

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Composition en protéines plasmatiques

C.04.407. (1) Avant de procéder à la plasmaphérèse, le manufacturier prélève un échantillon du sang du donneur afin d'en déterminer la composition en protéines

plasmatiques au moyen d’une électrophorèse des protéines sériques ou d’un essai équivalent.

(2) L’échantillon est prélevé dans les sept jours précédant la première séance de plasmaphérèse du donneur au cours de laquelle le manufacturier procède à la plasmaphérèse.

(3) S’il s’écoule vingt et un jours depuis le prélèvement de l’échantillon sans qu’un médecin n’examine les résultats de l’essai, le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu’à ce qu’un médecin examine les résultats de l’essai.

(4) Si le médecin constate que la composition en protéines plasmatiques du sang du donneur ne se situe pas dans les limites normales, le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu’à ce qu’un médecin constate le retour à la normale.

(5) Si aucun échantillon n’a été prélevé sur le donneur, comme l’exige le paragraphe (1), depuis plus de quatre mois, le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu’à ce qu’un nouvel échantillon soit prélevé.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Examen permanent des dossiers

C.04.408. (1) Le médecin décide si le donneur est admissible à continuer à participer à la plasmaphérèse plus d’une fois toutes les huit semaines d’après les résultats des essais et les dossiers de prélèvement du donneur recueillis par le manufacturier dans les quatre mois précédents.

(2) La décision est prise au moins tous les quatre mois suivant la date à laquelle le donneur a été jugé admissible pour la première fois au titre de l’article C.04.404.

(3) Si le donneur est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée temporaire, le manufacturier informe le donneur des motifs de son inadmissibilité temporaire et de la date à laquelle il pourra continuer à participer à la plasmaphérèse.

(4) Le manufacturier ne peut plus procéder à la plasmaphérèse si le donneur est jugé inadmissible à y participer pour une durée indéterminée; le cas échéant, il en informe le donneur, motifs à l’appui.

(5) En cas de manquement au paragraphe (2), le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse tant que la décision n’a pas été prise.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 3; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Procédures de plasmaphérèse

C.04.409. Le manufacturier prend les mesures ci-après lors de la séance de plasmaphérèse :

a) il utilise des méthodes aseptiques et un système de prélèvement stérile homologué en vertu du Règlement sur les instruments médicaux;

b) il veille à ce que toute surface destinée à entrer en contact avec le sang ou le plasma soit apyrogène;

c) il veille à ce que la peau du donneur, à l’endroit où doit être pratiquée la phlébotomie, soit, à la fois :

(i) exempte de toute lésion, éruption cutanée ou autre source d’infection,

(ii) nettoyée et désinfectée;

d) il veille à ce que du personnel médical d’urgence puisse procurer des soins médicaux au donneur en moins de dix minutes après avoir été avisé par le manufacturier.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 4; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Quantité maximale et intervalle minimal

C.04.410. (1) Le manufacturier ne peut prélever du donneur une quantité de plasma qui, sans comprendre la solution anticoagulante, excède les quantités totales suivantes :

a) dans les cas où le poids du donneur est égal ou supérieur à 50 kg, mais inférieur à 68 kg :

(i) 625 mL ou 640 g par séance de plasmaphérèse,

(ii) 11,5 L pour l’ensemble des séances de plasmaphérèse au cours de la période précédente de six mois;

b) dans les cas où le poids du donneur est égal ou supérieur à 68 kg, mais inférieur à 80 kg :

(i) 750 mL ou 770 g par séance de plasmaphérèse,

(ii) 15,5 L pour l’ensemble des séances de plasmaphérèse au cours de la période précédente de six mois;

c) dans les cas où le poids du donneur est égal ou supérieur à 80 kg :

(i) 800 mL ou 820 g par séance de plasmaphérèse,

(ii) 18,5 L pour l’ensemble des séances de plasmaphérèse au cours de la période précédente de six mois.

(2) Le manufacturier se dote de procédures écrites exposant :

a) la période minimale d’attente qu’un donneur doit respecter entre chaque don de plasma et entre un don de plasma et un don de sang ou d’autres composants sanguins;

b) le nombre maximal de dons de plasma qu’un donneur peut faire au cours d’une période donnée.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 5; DORS/95-203, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Solution anticoagulante

C.04.411. (1) Au cours de la plasmaphérèse, le manufacturier mélange une solution anticoagulante avec le sang prélevé du donneur.

(2) La solution anticoagulante doit porter une identification numérique de drogue valide attribuée aux termes du présent règlement qui indique que la solution convient à la plasmaphérèse.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Échantillons pour essais

C.04.412. (1) Au cours d’une séance de la plasmaphérèse, le manufacturier prélève un échantillon de sang ou de plasma de manière à ne pas contaminer l’échantillon ou le plasma destiné au fractionnement.

(2) Au moment de l’échantillonnage, le manufacturier étiquette clairement et de façon permanente le récipient contenant l’échantillon de sang ou de plasma avec l’identificateur unique assigné au plasma destiné au fractionnement.

(3) Le manufacturier veille à ce que la personne qui étiquette le récipient contenant l’échantillon soit la même qui étiquette le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement au titre du paragraphe C.04.416(2).

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

C.04.413. (1) Le manufacturier soumet l’échantillon prélevé au titre de l’article C.04.412 à des essais visant à dépister les agents de maladie suivants :

a) le VIH, types 1 et 2;

b) le virus de l’hépatite B;

c) le virus de l’hépatite C;

d) la syphilis.

(2) Le manufacturier conserve tout plasma destiné au fractionnement prélevé lors de la séance de plasmaphérèse jusqu’à ce que tous les résultats des essais soient jugés négatifs ou non réactifs.

(3) Si le résultat d’un essai visant à dépister un agent de maladie énuméré au paragraphe (1) est positif ou réactif, le manufacturier prend les mesures suivantes :

a) il étiquette clairement et de façon permanente le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement prélevé lors de la séance de plasmaphérèse avec les renseignements suivants :

(i) la mention « Précaution : Non destiné à la fabrication » ou « Caution : Not for Manufacturing Use »,

(ii) le signal de danger pour les matières infectieuses prévu à l’annexe II du Règlement sur les produits contrôlés;

b) il isole et élimine le plasma destiné au fractionnement.

(4) Si le résultat d’un essai visant à dépister l’agent de maladie pour la syphilis est positif ou réactif, le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu’à ce qu’un essai subséquent démontre que le donneur n’est plus infecté par la syphilis et qu’un médecin décide que le donneur peut continuer à participer à la plasmaphérèse.

(5) Si le résultat d’un essai visant à dépister un agent de maladie énuméré au paragraphe (1), autre que la syphilis, est positif ou réactif, le manufacturier met fin à la plasmaphérèse du donneur et l’informe des motifs pour lesquels il est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée indéterminée.

DORS/78-545, art. 1; DORS/97-12, art. 48; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Agent de conservation et additif

C.04.414. Il est interdit d’ajouter un agent de conservation ou un additif au plasma destiné au fractionnement.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 6; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Récipients

C.04.415. Le manufacturier place le plasma destiné au fractionnement dans un récipient qui respecte les exigences suivantes :

a) il est homologué en vertu du Règlement sur les instruments médicaux et destiné au prélèvement et à l’entreposage de plasma;

b) il permet l’inspection visuelle, électronique ou automatisée du plasma;

c) il a été inspecté visuellement à la séance de plasmaphérèse et a été jugé intact;

d) il n’a pas servi à d’autres fins, dont celle d’avoir contenu du plasma destiné au fractionnement du même donneur.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 6; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Étiquetage

C.04.416. (1) Les articles C.01.004 et C.04.019 ne s’appliquent pas au plasma destiné au fractionnement.

(2) Le manufacturier étiquette clairement et de façon permanente le récipient utilisé pour contenir le plasma destiné au fractionnement avec les renseignements suivants :

a) l’identificateur unique attribué au plasma destiné au fractionnement contenu dans le récipient;

b) la mention « Plasma destiné au fractionnement » ou « Source Plasma »;

c) la mention « Précaution : À utiliser uniquement pour la fabrication » ou « Caution : For Manufacturing Use Only »;

d) la quantité de plasma destiné au fractionnement;

e) le nom et la quantité totale de la solution anticoagulante utilisée au cours de la plasmaphérèse;

f) la date limite d’utilisation du plasma destiné au fractionnement exprimée de façon claire et sans équivoque;

g) sous réserve du paragraphe C.04.413(3), une mention indiquant que le plasma destiné au fractionnement ne réagit pas aux agents de maladie pour le VIH, le virus de l’hépatite B et le virus de l’hépatite C;

h) si le plasma destiné au fractionnement est prélevé d’un donneur ayant reçu l’immunisation spécifique, une mention indiquant l’immunogène utilisé;

i) les nom, adresse et numéro de licence d’établissement du manufacturier;

j) une mention indiquant que le plasma destiné au fractionnement doit être conservé à une température de -20 °C ou moins.

(3) L’identificateur unique est ajouté sur l’étiquette du récipient au moment du prélèvement.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 7; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Entreposage

C.04.417. (1) S’agissant de l’entreposage du plasma destiné au fractionnement, y compris dans le cadre de son transport, le manufacturier est tenu aux obligations suivantes :

a) s’assurer que l’environnement soit conçu pour maintenir la température à -20 °C ou moins;

b) veiller à ce que la température ambiante soit constamment à -20 °C ou moins.

(2) Dans le cas où la température ambiante s’élève à plus de -20 °C, le manufacturier note les renseignements suivants :

a) une explication de la température élevée;

b) le plasma destiné au fractionnement touché;

c) la disposition finale du plasma destiné au fractionnement.

(3) Si la température ambiante s’élève entre -20 °C et +10 °C, le manufacturier étiquette clairement et de façon permanente le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement avec la mention « Plasma destiné au fractionnement — recyclé » ou « Source Plasma — Salvaged ».

(4) Le paragraphe (3) ne s’applique pas dans les cas où la température ambiante s’élève entre -20 °C et -5 °C pour une seule période de moins de soixante-douze heures.

(5) Si la température ambiante s’élève à plus de +10 °C, le manufacturier élimine le plasma destiné au fractionnement.

(6) L’alinéa (1)*b*) et les paragraphes (2) à (5) ne s’appliquent pas à l’entreposage du plasma destiné au fractionnement dans le cadre de son transport, si celui-ci n’est pas effectué par le manufacturier.

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 8; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

C.04.418. (1) Le manufacturier inspecte chaque récipient contenant du plasma destiné au fractionnement pour vérifier son intégrité, l’intégrité de l’étiquette et la présence de signes de dégel du plasma destiné au fractionnement.

(2) Le manufacturier élimine le plasma destiné au fractionnement dans l’un ou l’autre des cas suivants :

a) le récipient est défectueux ou endommagé au point de ne plus fournir de protection contre les facteurs externes pouvant entraîner la détérioration ou la contamination du plasma destiné au fractionnement;

b) l’identificateur unique du plasma destiné au fractionnement manque ou est illisible;

c) un des renseignements visés aux alinéas C.04.416(2)*b*) à *i*) manque ou est illisible, à moins qu’il ne puisse être obtenu et extrait des dossiers du manufacturier;

d) le plasma destiné au fractionnement présente des signes de dégel.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Documents

C.04.419. (1) Le manufacturier utilise et maintient un système de gestion de documents en vertu duquel :

a) il attribue un identificateur personnel à chaque donneur;

b) il place, au dossier du donneur, une photo servant à confirmer son identité ou y prévoit un autre moyen fiable d'identification;

c) il attribue un identificateur unique au plasma destiné au fractionnement à chaque séance de plasmaphérèse.

(2) Le système est organisé de manière à ce que le manufacturier puisse, à partir de l'identificateur personnel ou de l'identificateur unique, identifier le donneur et récupérer suffisamment de documents pour permettre la traçabilité et le retrait du plasma destiné au fractionnement.

(3) Le manufacturier conserve pour une période indéterminée les documents visés au paragraphe (2).

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 9; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

C.04.420. (1) Pour chaque donneur, le manufacturier conserve les documents suivants :

a) l'original ou une copie des confirmation et consentement visés aux alinéas C.04.403(1)*b*) et (2)*b*), le cas échéant;

b) l'original ou une copie des décisions, examens médicaux, résultats des essais, rapports et avis écrits visés aux articles C.04.401 à C.04.423;

c) pour chaque immunisation spécifique pratiquée chez le donneur par le manufacturier, un document indiquant :

(i) les date et lieu de l'immunisation,

(ii) le nom du médecin ou du substitut ayant administré l'immunogène,

(iii) le nom de l'immunogène administré, le nom de son fabricant, la quantité utilisée, sa date limite d'utilisation et, soit ses numéro de lot et identification numérique de drogue, soit son identificateur unique s'il s'agit de globules rouges;

d) pour chaque séance de plasmaphérèse avec le donneur, un document indiquant :

(i) les date et lieu de la séance,

(ii) le volume du plasma destiné au fractionnement prélevé,

(iii) l'identificateur unique du plasma destiné au fractionnement,

(iv) le volume de globules rouges prélevés qui ne lui a pas été retourné, notamment au cours de l’échantillonnage,

(v) le nom de la solution anticoagulante utilisée, le nom de son fabricant et ses numéro de lot et identification numérique de drogue,

(vi) le numéro de lot de tout récipient utilisé, le nom de son fabricant et sa date limite d’utilisation.

(2) Le manufacturier conserve un résumé de tout accident, manquement, effet indésirable grave et retrait de plasma destiné au fractionnement touchant le manufacturier.

(3) Le manufacturier conserve les données de température notées conformément au paragraphe C.04.417(2).

DORS/78-545, art. 1; DORS/85-1022, art. 10; DORS/97-12, art. 61; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

Renseignements pour le ministre

C.04.421. (1) Le manufacturier avise le ministre de tout effet indésirable grave dans les délais suivants :

a) dans les vingt-quatre heures du moment où il en prend connaissance dans le cas d’un décès;

b) dans les quinze jours du moment où il en prend connaissance dans les autres cas.

(2) Le manufacturier fournit au ministre un rapport écrit concernant l’effet indésirable grave dans les vingt-quatre heures de l’avis donné conformément au paragraphe (1) si celui-ci a été donné verbalement.

(3) L’avis, s’il a été donné par écrit, ou le rapport écrit comprend la description de l’effet indésirable grave et de toute mesure corrective prise à la suite de sa survenance.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

C.04.422. S’il retire du plasma destiné au fractionnement pour une raison qui a trait à la sécurité d’un produit, le manufacturier en avise le ministre par écrit en indiquant les motifs de retrait, le nombre d’unités touchées et le lieu d’où ces unités ont été retirées.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

C.04.423. Afin de prévenir les risques pour la santé ou la sécurité des donneurs ou des receveurs de produits fabriqués à partir du plasma destiné au fractionnement, le manufacturier fournit au ministre, à la demande de celui-ci, une copie de tout document concernant la plasmaphérèse, l’immunisation spécifique ou le plasma destiné au fractionnement qu’il doit tenir en vertu des articles C.04.401 à C.04.422.

DORS/78-545, art. 1; DORS/2006-353, art. 1.

Version précédente

C.04.424. [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

Version précédente

C.04.425. [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

Version précédente

C.04.426. [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

Version précédente

C.04.427. [Abrogé, DORS/97-12, art. 50]

C.04.428. [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

Version précédente

Préparations insuliniques

[DORS/82-769, art. 5]

C.04.550. (1) « Insuline » désigne le principe actif du pancréas, qui influe sur le métabolisme des hydrates de carbone dans l’organisme animal et qui est efficace dans le traitement du *diabète sucré*.

(2) L’étalon canadien d’insuline doit être l’étalon international d’insuline.

(3) Les préparations insuliniques décrites dans le présent règlement doivent renfermer de l’insuline à laquelle ne peuvent être ajoutés que les ingrédients prescrits dans le présent règlement.

(4) L’activité d’une préparation insulinique doit être exprimée en unités par centimètre cube et chaque unité par centimètre cube doit donner une unité internationale d’insuline par centimètre cube.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.551. Il est interdit de vendre ou de fournir une préparation insulinique à moins de l’avoir continuellement emmagasinée à une température comprise entre 35 °F et 50 °F (2 °C et 10 °C).

DORS/82-769, art. 4.

C.04.552. Les cristaux d’insuline-zinc employés dans une préparation insulinique doivent renfermer, d’après une méthode acceptable,

a) au moins 21 unités internationales d’insuline par milligramme; et

b) sur la matière desséchée, au moins 0,30 pour cent et au plus 0,90 pour cent de zinc.

DORS/82-769, art. 4.

Injection insulinique ou insuline

C.04.553. Les préparations insuliniques appelées « Injection insulinique » ou « Insuline » doivent être une solution limpide, incolore ou presque incolore, stérile, exempte de turbidité et de matières insolubles, préparée avec de l'insuline ou des cristaux d'insuline-zinc, doivent avoir un pH d'au moins 2,5 et d'au plus 3,5, ou d'au moins 7,0 et d'au plus 7,8 et doivent renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,1 pour cent et au plus 0,25 pour cent de phénol ou de crésol, et

(ii) au moins 1,4 pour cent et au plus 1,8 pour cent de glycérine; et

b) d'après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d'insuline,

(i) au plus 7,0 milligrammes d'azote dans le cas de l'injection insulinique préparée avec des cristaux d'insuline-zinc et au plus 8,5 milligrammes d'azote dans le cas de l'injection insulinique autre que celle qui est faite avec des cristaux d'insuline-zinc,

(ii) au moins 0,10 milligramme et au plus 0,40 milligramme de zinc dans le cas de l'injection insulinique préparée avec des cristaux d'insuline-zinc et au plus 0,40 milligramme de zinc dans le cas de l'injection insulinique autre que celle faite avec des cristaux d'insuline-zinc, et

(iii) dans le cas de l'injection insulinique autre que celle qui est faite avec cristaux d'insuline-zinc, au plus 1,0 milligramme de cendres.

DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 7.

C.04.554. Il est interdit de vendre de l'injection insulinique à moins

a) qu'elle ne soit offerte dans une fiole d'une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d'en retirer 10 centimètres cubes;

b) que l'étiquette de la fiole n'indique que chaque centimètre cube a une activité égale à

(i) 40 unités internationales d'insuline,

(ii) 80 unités internationales d'insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d'insuline; et

c) que chaque centimètre cube de ladite injection n'ait une activité réelle d'au moins 95 pour cent et n'excédant pas 105 pour cent de l'activité indiquée sur l'étiquette et déterminée par une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.555. (1) Le manufacturier ne doit pas vendre d'injection insulinique à moins qu'il

a) n’ait procuré au Directeur général, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du Directeur général;

b) n’ait fourni au Directeur général les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n’ait reçu du Directeur un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l’égard de chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc, ayant servi à la fabrication de l’injection insulinique,

(i) les protocoles du titrage de l’activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l’insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc,

(iii) un rapport de la teneur en cendres, dans le cas de l’insuline, et

(iv) des rapports de dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline;

b) à l’égard du premier lot fini d’injection insulinique préparé avec chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc, un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans ladite injection; et,

c) à l’égard du premier remplissage du premier lot fini d’injection insulinique préparé avec chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote, en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc, en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) un rapport sur la détermination du pH.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 2]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 2; DORS/97-12, art. 61.

C.04.556. La date limite d’utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage d’injection insulinique ne doit pas dépasser deux ans après la date de retrait du lieu d’entreposage du manufacturier en vue de la distribution.

DORS/82-769, art. 4; DORS/97-12, art. 61.

Suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide

C.04.557. La préparation insulinique appelée « Suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide » doit être une suspension stérile, dans un milieu aqueux tamponné, d’insuline modifiée de telle façon par addition de zinc que le précipité en suspension soit une substance amorphe, doit avoir un pH d’au moins 7,0 et d’au plus 7,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,15 pour cent et au plus 0,17 pour cent d’acétate de sodium ($NaC_2H_3O_2,3H_2O$),

(ii) au moins 0,65 pour cent et au plus 0,75 pour cent de chlorure de sodium, et

(iii) au moins 0,09 pour cent et au plus 0,11 pour cent de *p*-hydroxybenzoate de méthyle; et

b) d’après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d’insuline,

(i) au plus 7,0 milligrammes d’azote, et

(ii) au moins 1,2 milligrammes et au plus 2,5 milligrammes de zinc, dont au moins 20 pour cent et au plus 65 pour cent doivent être dans le liquide surnageant.

DORS/80-545, art. 1; DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 8.

C.04.558. L’insuline servant à la préparation de la suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide doit provenir d’un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit 100 unités internationales d’insuline par centimètre cube de suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.559. Le liquide surnageant obtenu de la suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide doit renfermer au plus 1,0 unité internationale d’insuline par centimètre cube, quand l’activité de la préparation insulinique est de 40 unités par centimètre cube, et au plus 1,5 unités internationales d’insuline par centimètre cube, quand l’activité de ladite préparation est de 80 ou 100 unités par centimètre cube, d’après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.560. Il est interdit de vendre une suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide à moins

a) qu’elle ne soit offerte dans une fiole d’une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d’en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite suspension ne fournisse, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension,

(i) 40 unités internationales d’insuline, ou

(ii) 80 unités internationales d’insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d’insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.561. (1) Le manufacturier ne doit pas vendre une suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide à moins qu’il

a) n’ait procuré au Directeur général, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du Directeur général;

b) n’ait fourni au Directeur général les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n’ait reçu du Directeur un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l’égard de chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc, ayant servi à la fabrication de la suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide,

(i) les protocoles du titrage de l’activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l’insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline;

b) à l’égard du premier lot fini de suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide préparé avec chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc,

(i) un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en azote par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) un rapport du dosage de la teneur en zinc par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iv) un rapport de la teneur en insuline en unités internationales par centimètre cube du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension,

(v) un rapport du dosage de la teneur en zinc du liquide surnageant, après élimination du précipité en suspension,

(vi) un rapport sur la détermination du pH, et

(vii) un rapport sur l’apparence au microscope du précipité en suspension; et,

c) à l’égard du premier remplissage du premier lot fini de suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide préparé avec chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc,

(i) un rapport sur la détermination du pH,

(ii) un rapport sur l’examen du précipité au microscope,

(iii) un rapport sur son identification faite d’après une méthode acceptable.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 3]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 3; DORS/97-12, art. 61.

C.04.562. La date limite d’utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage de suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne

C.04.563. La préparation insulinique appelée « Suspension d’insuline-zinc d’absorption moyenne » doit être une suspension stérile, dans un milieu aqueux tamponné, d’insuline modifiée de telle façon par addition de zinc que le précipité en suspension soit un mélange de cristaux et de substance amorphe dans une proportion approximative de sept parties de cristaux pour trois parties de substance amorphe, doit avoir un pH d’au moins 7,0 et d’au plus 7,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,15 pour cent et au plus 0,17 pour cent d’acétate de sodium ($NaC_2H_3O_2,3H_2O$),

(ii) au moins 0,65 pour cent et au plus 0,75 pour cent de chlorure de sodium, et,

(iii) au moins 0,09 pour cent et au plus 0,11 pour cent de *p*-hydroxybenzoate de méthyle; et,

b) d’après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d’insuline,

(i) au plus 7,0 milligrammes d’azote dont au moins 63 pour cent et au plus 73 pour cent doivent être dans le composant cristallin, et

(ii) au moins 1,2 milligrammes et au plus 2,5 milligrammes de zinc, dont au moins 20 pour cent et au plus 65 pour cent doivent être dans le liquide surnageant.

DORS/80-545, art. 2; DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 9; DORS/88-323, art. 7.

C.04.564. L’insuline servant à la préparation de la suspension d’insuline-zinc d’absorption moyenne doit provenir d’un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit 100 unités internationales d’insuline par centimètre cube de la préparation, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.565. Le liquide limpide surnageant obtenu de la suspension d’insuline-zinc d’absorption moyenne doit renfermer au plus 1,0 unité internationale d’insuline par centimètre cube, quand l’activité de la préparation insulinique est de 40 unités par centimètre cube, et au plus 1,5 unités internationales d’insuline par centimètre cube, quand l’activité de ladite préparation est de 80 ou 100 unités par centimètre cube, d’après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.566. Il est interdit de vendre une suspension d’insuline-zinc d’absorption moyenne à moins

a) qu’elle ne soit offerte dans une fiole d’une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d’en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite suspension ne fournisse, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension,

(i) 40 unités internationales d’insuline,

(ii) 80 unités internationales d’insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d’insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.567. (1) Le manufacturier ne doit pas vendre une suspension d’insuline-zinc d’absorption moyenne à moins qu’il

a) n’ait procuré au Directeur général, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du Directeur général;

b) n’ait fourni au Directeur général les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n’ait reçu du Directeur un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l’égard de chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc ayant servi à la fabrication d’une suspension insuline-zinc d’absorption moyenne,

(i) les protocoles du titrage de l’activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l’insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline;

b) à l’égard du premier lot fini de suspension d’insuline-zinc d’absorption moyenne préparée avec chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc,

(i) un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iv) un rapport de la teneur en insuline du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension, exprimée en unités internationales par centimètre cube,

(v) un rapport sur la détermination de la proportion d’azote dans le composant cristallin du précipité en suspension,

(vi) un rapport du dosage de la teneur en zinc du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension,

(vii) un rapport sur la détermination du pH, et

(viii) un rapport sur l’apparence au microscope du précipité en suspension; et,

c) à l’égard du premier remplissage du premier lot fini de suspension d’insuline-zinc d’absorption moyenne préparé avec chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc,

(i) un rapport sur la détermination du pH,

(ii) un rapport sur l’examen du précipité au microscope,

(iii) un rapport sur son identification faite d’après une méthode acceptable.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 4]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 4; DORS/97-12, art. 61.

C.04.568. La date limite d’utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de la suspension d’insuline-zinc d’absorption moyenne ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée

C.04.569. La préparation insulinique appelée « Suspension d’insuline-zinc d’absorption prolongée » doit être une suspension stérile, dans un milieu aqueux tamponné, d’insuline modifiée de telle façon par addition de zinc que le précipité en suspension consiste en cristaux et ne contienne au plus qu’une quantité infime de substance amorphe, doit avoir un pH d’au moins 7,0 et d’au plus 7,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,15 pour cent et au plus 0,17 pour cent d’acétate de sodium ($NaC_2H_3O_2,3H_2O$),

(ii) au moins 0,65 pour cent et au plus 0,75 pour cent de chlorure de sodium, et

(iii) au moins 0,09 pour cent et au plus 0,11 pour cent de *p*-hydroxybenzoate de méthyle; et,

b) d’après une méthode acceptable, pour 1 000 unités internationales d’insuline,

(i) au plus 7,0 milligrammes d’azote dont au moins 90 pour cent doivent être dans le composant cristallin, et

(ii) au moins 1,2 milligrammes et au plus 2,5 milligrammes de zinc, dont au moins 20 pour cent et au plus 65 pour cent doivent être dans le liquide surnageant.

DORS/80-545, art. 3; DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 10.

C.04.570. L’insuline servant à la préparation de la suspension d’insuline-zinc d’absorption prolongée doit provenir d’un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit 100 unités internationales d’insuline par centimètre cube de la préparation, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.571. Le liquide limpide surnageant obtenu de la suspension d’insuline-zinc d’absorption prolongée doit renfermer au plus 1,0 unité internationale d’insuline par centimètre cube, quand l’activité de la préparation insulinique est de 40 unités par centimètre cube et au plus 1,5 unités internationales d’insuline par centimètre cube, quand l’activité de ladite préparation est de 80 ou 100 unités par centimètre cube, d’après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.572. Il est interdit de vendre une suspension d’insuline-zinc d’absorption prolongée à moins

a) qu’elle ne soit offerte dans une fiole d’une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d’en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite suspension ne fournisse, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension,

(i) 40 unités internationales d’insuline,

(ii) 80 unités internationales d’insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d’insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.573. (1) Le manufacturier ne doit pas vendre une suspension d’insuline-zinc d’absorption prolongée à moins qu’il

a) n’ait procuré au Directeur général, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du Directeur général;

b) n’ait fourni au Directeur général les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n’ait reçu du Directeur un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l’égard de chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc ayant servi à la fabrication de la suspension d’insuline-zinc d’absorption prolongée,

(i) les protocoles du titrage de l’activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l’insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline;

b) à l’égard du premier lot fini de suspension d’insuline-zinc d’absorption prolongée préparé avec chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc,

(i) un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iv) un rapport de la teneur en insuline du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension, exprimé en unités internationales par centimètre cube,

(v) un rapport sur la détermination de la proportion de l'azote dans le composant cristallin du précipité en suspension,

(vi) un rapport du dosage de la teneur en zinc du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension,

(vii) un rapport sur la détermination du pH, et

(viii) un rapport sur l'apparence au microscope du précipité en suspension; et,

c) à l'égard du premier remplissage du premier lot fini de suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée préparée avec chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc,

(i) un rapport sur la détermination du pH,

(ii) un rapport sur l'examen du précipité au microscope,

(iii) un rapport sur son identification faite d'après une méthode acceptable.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 5]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 5; DORS/97-12, art. 61.

C.04.574. La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage de suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée, ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Insuline-globine avec zinc

C.04.575. La préparation insulinique appelée **insuline-globine avec zinc** doit être une solution stérile d'insuline modifiée par addition de globine préparée avec du sang de boeuf, sous forme de chlorhydrate de globine, et de zinc; cette préparation doit être un liquide limpide, jaunâtre ou presque incolore, exempt de matière insoluble et suffisamment exempt de turbidité, avoir un pH d'au moins 3,4 et d'au plus 3,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume, au moins 1,3 pour cent et au plus 1,7 pour cent de glycérine, et,

(i) soit au moins 0,15 pour cent et au plus 0,20 pour cent de crésol,

(ii) soit au moins 0,20 pour cent et au plus 0,26 pour cent de phénol; et,

b) d’après une méthode acceptable, pour 1 000 unités internationales d’insuline,

(i) au plus 15,0 milligrammes d’azote total,

(ii) au moins 36,0 milligrammes et au plus 40,0 milligrammes de globine, calculée à 6,0 fois la teneur en azote de globine, et

(iii) au moins 2,5 milligrammes et au plus 3,5 milligrammes de zinc.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.576. Le chlorhydrate de globine servant à la préparation de l’insuline-globine avec zinc doit renfermer au moins 16,0 pour cent et au plus 17,5 pour cent d’azote, calculée sur la matière desséchée, exempte de cendres et d’acide chlorhydrique, et ne doit pas avoir une teneur en cendres de plus de 0,3 pour cent, d’après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.577. L’insuline servant à la préparation de l’insuline-globine avec zinc doit provenir d’un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80 unités internationales d’insuline par centimètre cube d’insuline-globine avec zinc.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.578. (1) L’étalon canadien pour l’insuline-globine avec zinc doit être l’étalon adopté de temps à autre par le Directeur général pour ladite préparation.

(2) À la demande du titulaire de licence d’établissement, le Directeur général doit lui procurer un échantillon de l’étalon canadien et les directives nécessaires pour faire des essais comparatifs.

(3) L’essai de la réaction biologique de l’insuline-globine avec zinc doit être fait suivant une méthode acceptable et cette réaction biologique doit être comparable à la réaction biologique de l’échantillon et l’étalon canadien procuré par le Directeur général.

DORS/82-769, art. 4; DORS/97-12, art. 64.

C.04.579. Il est interdit de vendre de l’insuline-globine avec zinc à moins

a) qu’elle ne soit offerte dans une fiole d’une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d’en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite insuline-globine ne fournisse

(i) 40 unités internationales d’insuline, ou

(ii) 80 unités internationales d’insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.580. (1) Le manufacturier ne doit pas vendre de l’insuline-globine avec zinc à moins qu’il

a) n’ait procuré au Directeur général, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du Directeur général;

b) n’ait fourni au Directeur général les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n’ait reçu du Directeur un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l’égard de chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc ayant servi à la fabrication de l’insuline-globine avec zinc,

(i) les protocoles du titrage de l’activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l’insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline;

b) à l’égard du maître-lot de chlorhydrate de globine ayant servi à la préparation de l’insuline-globine avec zinc, des rapports de dosage de

(i) la teneur en azote exprimée en pourcentage et calculée sur la matière desséchée et exempte de cendres et d’acide chlorhydrique,

(ii) la teneur en chlorure exprimée en pourcentage et calculée comme chlorhydrate, et

(iii) la teneur en cendres, exprimée en pourcentage;

c) à l’égard des composants ayant servi à la préparation du mélange d’essai de l’insuline-globine avec zinc, un rapport sur

(i) la quantité d’insuline, en grammes ou en unités internationales,

(ii) la quantité de zinc, en grammes ou en milligrammes, par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) la quantité de chlorhydrate de globine, en grammes ou en milligrammes, par 1 000 unités internationales d’insuline, et

(iv) le volume de la préparation, en centimètres cubes ou en litres;

d) à l’égard du mélange d’essai de l’insuline-globine avec zinc,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) les protocoles de la réaction biologique montrant le retardement de l’effet insulinique, et

(iv) un rapport sur la détermination du pH;

e) à l’égard du premier lot fini d’insuline-globine avec zinc préparée avec chaque mélange d’essai de l’insuline-globine avec zinc, un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation; et,

f) à l’égard du premier remplissage du premier lot fini d’insuline-globine avec zinc préparée avec chaque mélange d’essai de l’insuline-globine avec zinc,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) un rapport sur la détermination du pH.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 6]

DORS/82-769, art. 4: DORS/95-203, art. 6; DORS/97-12, art. 61.

C.04.581. La date limite d’utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage d’insuline-globine avec zinc ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Insuline NPH ou insuline isophane

C.04.582. La préparation insulinique appelée « Insuline NPH ou insuline isophane » doit être une préparation stérile de cristaux en forme de bâtonnets renfermant de l’insuline, de la protamine et du zinc en suspension dans un milieu aqueux tamponné, doit avoir un pH d’au moins 7,0 et d’au plus 7,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume, au moins 0,15 pour cent et au plus 0,25 pour cent de phosphate disodique anhydre et,

(i) soit au moins 1,4 pour cent et au plus 1,8 pour cent de glycérine, au moins 0,15 pour cent et au plus 0,17 pour cent de métacrésol et au moins 0,06 pour cent et au plus 0,07 pour cent de phénol,

(ii) soit au moins 0,40 pour cent et au plus 0,45 pour cent de chlorure de sodium, au moins 0,7 pour cent et au plus 0,9 pour cent de glycérine et au moins 0,18 pour cent et au plus 0,22 pour cent de métacrésol; et,

b) d’après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d’insuline,

(i) au plus 8,5 milligrammes d’azote,

(ii) au moins 3,0 milligrammes et au plus 6,0 milligrammes de protamine, sous réserve que le rapport de la protamine à l’insuline ne doit pas être inférieur au rapport isophane et qu’il ne doit pas dépasser le rapport isophane de plus de 10 pour cent, et,

(iii) au moins 0,10 milligramme et au plus 0,40 milligramme de zinc, et

(iv) aucune activité protéasique importante pour la stabilité de l’insuline NPH.

DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 11.

C.04.583. La protamine servant à la préparation de l’insuline NPH doit provenir du sperme ou des testicules arrivés à maturité de poissons appartenant à la famille *Salmonidae*, genre *Oncorhynchus* Suckley ou *Salmo* Linné.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.584. « Rapport isophane » signifie le nombre minimum de milligrammes de protamine requis pour précipiter 100 unités internationales d’insuline et doit être déterminé par une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.585. L’insuline servant à la préparation de l’insuline NPH doit provenir d’un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit 100 unités internationales d’insuline par centimètre cube de la préparation, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.586. Le liquide limpide surnageant obtenu de l’insuline NPH doit renfermer au plus 0,4 unité internationale d’insuline par centimètre cube, quand l’activité de la préparation insulinique est de 40 unités par centimètre cube, au plus 0,6 unité internationale d’insuline par centimètre cube, quand l’activité de ladite préparation est de 80 unités par centimètre cube, et au plus 0,7 unité internationale d’insuline par centimètre cube, quand l’activité de ladite préparation est de 100 unités par centimètre cube, d’après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.587. Il est interdit de vendre de l’insuline NPH à moins

a) qu’elle ne soit offerte dans une fiole d’une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d’en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite insuline ne fournisse

(i) 40 unités internationales d’insuline,

(ii) 80 unités internationales d’insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d’insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.588. (1) Le manufacturier ne doit pas vendre de l’insuline NPH à moins qu’il

a) n’ait procuré au Directeur général, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du Directeur général;

b) n’ait fourni au Directeur général les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n’ait reçu du Directeur un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l’égard de chaque maître-lot de cristaux d’insuline-zinc ayant servi à la fabrication de l’insuline NPH,

(i) les protocoles du titrage de l’activité exprimée en unités internationales par milligramme,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline;

b) à l’égard du maître-lot de protamine, une déclaration du rapport isophane pour l’insuline ayant servi à la préparation de l’insuline NPH;

c) à l’égard du mélange d’essai d’insuline NPH,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) un rapport de la teneur en insuline exprimée en unités internationales par centimètre cube du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension,

(iv) un rapport sur la détermination du pH, et

(v) un rapport sur l'examen du précipité au microscope;

d) à l'égard du premier lot fini d'insuline NPH préparée avec chaque mélange d'essai d'insuline NPH, un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation; et,

e) à l'égard du premier remplissage du premier lot fini d'insuline NPH préparée avec chaque mélange d'essai d'insuline NPH,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport sur la détermination du pH,

(iv) un rapport sur l'examen du précipité au microscope,

(v) un rapport sur l'identification faite d'après une méthode acceptable.

(vi) [Abrogé, DORS/95-203, art. 7]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 7; DORS/97-12, art. 61.

C.04.589. La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de l'insuline NPH ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Insuline-zinc-protamine

C.04.590. La préparation insulinique appelée **Insuline-zinc-protamine** doit être une suspension blanche et stérile répandue dans un milieu aqueux tamponné et renfermant de l'insuline modifiée par addition de protamine et de zinc, doit avoir un pH d'au moins 7,1 et d'au plus 7,4 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,15 pour cent et au plus 0,25 pour cent de phosphate disodique anhydre,

(ii) au moins 1,4 pour cent et au plus 1,8 pour cent de glycérine, et,

(iii) soit au moins 0,18 pour cent et au plus 0,22 pour cent de crésol, soit au moins 0,22 pour cent et au plus 0,28 pour cent de phénol; et,

b) d’après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d’insuline,

(i) au plus 12,5 milligrammes d’azote total,

(ii) au moins 10,0 milligrammes et au plus 15,0 milligrammes de protamine, et

(iii) au moins 1,7 milligramme et au plus 2,5 milligrammes de zinc.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.591. La protamine servant à la préparation de l’insuline-zinc-protamine doit provenir du sperme ou des testicules arrivés à maturité de poissons appartenant à la famille *Salmonidae*, genre *Oncorhynchus* Suckley, ou *Salmo* Linné.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.592. L’insuline servant à la préparation de l’insuline-zinc-protamine doit provenir d’un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit 100 unités internationales d’insuline par centimètre cube de la préparation, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.593. (1) L’étalon canadien pour l’insuline-zinc-protamine doit être l’étalon adopté de temps à autre par le Directeur général pour ladite préparation.

(2) À la demande du titulaire de licence d’établissement, le Directeur général doit lui procurer un échantillon de l’étalon canadien et les directives nécessaires pour faire des essais comparatifs.

(3) L’essai de la réaction biologique de l’insuline-zinc-protamine doit être faite suivant une méthode acceptable et cette réaction biologique doit être comparable à la réaction biologique de l’étalon canadien procuré par le Directeur général.

DORS/82-769, art. 4; DORS/97-12, art. 64.

C.04.594. Il est interdit de vendre de l’insuline-zinc-protamine à moins

a) qu’elle ne soit offerte dans une fiole d’une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d’en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite insuline ne fournisse

(i) 40 unités internationales d’insuline,

(ii) 80 unités internationales d’insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d’insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.595. (1) Le manufacturier ne doit pas vendre de l’insuline-zinc-protamine à moins qu’il

a) n’ait procuré au Directeur général, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du Directeur général;

b) n’ait fourni au Directeur général les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n’ait reçu du Directeur un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l’égard de chaque maître-lot d’insuline ou de cristaux d’insuline-zinc ayant servi à la fabrication de l’insuline-zinc-protamine,

(i) les protocoles du titrage de l’activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l’insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d’insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, et dans le cas des cristaux d’insuline-zinc, et

(iii) des rapports de dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline;

b) à l’égard de composants ayant servi à la préparation du mélange d’essai de l’insuline-zinc-protamine, un rapport sur

(i) la quantité d’insuline, en grammes ou en unités internationales,

(ii) la quantité de zinc, en grammes ou en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) la quantité de protamine, en grammes ou en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline, et

(iv) le volume de la préparation, en centimètres cubes ou en litres;

c) à l’égard du mélange d’essai de l’insuline-zinc-protamine,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) les protocoles de la réaction biologique montrant le retardement de l’effet insulinique, et

(iv) un rapport sur la détermination du pH;

d) à l’égard du premier lot fini d’insuline-zinc-protamine préparée avec chaque mélange d’essai d’insuline-zinc-protamine, un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation; et,

e) à l’égard du premier remplissage du premier lot fini d’insuline-zinc-protamine préparée avec chaque mélange d’essai de l’insuline-zinc-protamine,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales,

(iii) un rapport sur la détermination du pH.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 8]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 8; DORS/97-12, art. 61.

C.04.596. La date limite d’utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage d’insuline-zinc-protamine ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Insuline sulfurisée

C.04.597. La préparation insulinique appelée **insuline sulfurisée** doit être une préparation isotonique limpide ou légèrement trouble, incolore ou presque incolore, stérile, faite avec des cristaux d’insuline-zinc chimiquement modifiés par l’action de l’acide sulfurique, doit avoir un pH d’au moins 6,0 et d’au plus 7,0 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,6 pour cent et au plus 1,0 pour cent de chlorure de sodium, et

(ii) au moins 0,2 pour cent et au plus 0,3 pour cent de phénol; et,

b) d’après une méthode acceptable,

(i) au plus 200 milligrammes de protéine par 1 000 unités internationales d’insuline, et

(ii) au moins 5,5 et au plus 6,5 groupements sulfurés par molécule d’insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.598. « Rapport de neutralisation » signifie la quantité de sérum antiglobine de boeuf requise pour neutraliser une unité d’insuline sulfurisée divisée par la quantité requise pour neutraliser une unité d’insuline de boeuf et doit être déterminé par une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.599. Le rapport de neutralisation de l’insuline sulfurisée doit être au moins de 4 à 1.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.600. Il est interdit de vendre de l’insuline sulfurisée à moins

a) qu’elle ne soit offerte dans une fiole d’une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d’en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite insuline ne fournisse 100 unités internationales d’insuline, d’après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.601. (1) Le manufacturier ne doit pas vendre de l’insuline sulfurisée à moins qu’il

a) n’ait procuré au Directeur général, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du Directeur général;

b) n’ait fourni au Directeur général les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n’ait reçu du Directeur un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l’égard de chaque maître-lot de cristaux d’insuline-zinc ayant servi à la fabrication de l’insuline sulfurisée,

(i) les protocoles du titrage de l’activité exprimée en unités internationales par milligramme,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline; et,

b) à l’égard de chaque lot d’insuline sulfurisée préparée avec chaque maître-lot de cristaux d’insuline-zinc,

(i) un rapport sur la quantité de chaque composant,

(ii) un rapport sur la teneur en protéines exprimée en milligrammes par 1 000 unités internationales d’insuline,

(iii) un rapport sur la détermination du rapport de neutralisation,

(iv) un rapport sur la détermination du nombre de groupements sulfurés par molécule d'insuline,

(v) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par centimètre cube,

(vi) un rapport sur la détermination du pH.

(vii) [Abrogé, DORS/95-203, art. 9]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 9; DORS/97-12, art. 61.

C.04.602. La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage d'insuline-sulfurisée ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/80-545, art. 4; DORS/82-769, art. 4.

Étiquetage des préparations insuliniques

[DORS/82-769, art. 8]

C.04.650. L'emballeur-étiqueteur d'injection insulinique ne peut mettre sur l'étiquette de cette préparation insulinique « Insuline faite avec des cristaux d'insuline-zinc » que si elle a été préparée avec des cristaux d'insuline-zinc.

DORS/82-769, art. 7; DORS/97-12, art. 65.

C.04.651. L'emballeur-étiqueteur d'une préparation insulinique doit faire imprimer les renseignements requis par le présent règlement à la fois sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage de cette préparation insulinique, de la façon indiquée au tableau du présent article.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II		Colonne III
Poste n°	Préparation insulinique	Activité de la préparation		Nécessités d'impression pour l'étiquette
1.	Injection insulinique non étiquetée de la façon indiquée au poste 2	*a*)	40 unités par cc	*a*) caractères noirs sur fond jaune
		b)	80 unités par cc	*b*) caractères noirs sur fond vert
		c)	100 unités par cc	*c*) caractères noirs sur fond blanc
2.	Injection insulinique dont l'étiquette porte : « Insuline faite avec des cristaux d'insuline . . .	*a*)	40 unités par cc	*a*) caractères rouges sur fond gris
		b)	80 unités	*b*) caractères verts sur fond gris

Poste nº	Colonne I Préparation insulinique	Colonne II Activité de la préparation	Colonne III Nécessités d'impression pour l'étiquette
	zinc »	par cc	
		c) 100 unités par cc	*c*) caractères noirs sur fond blanc
3.	Suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide, suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne et suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée	*a*) 40 unités par cc	*a*) caractères rouges sur fond lavande ainsi qu'une marque ou un symbole distinctifs
		b) 80 unités par cc	*b*) caractères verts sur fond lavande ainsi qu'une marque ou un symbole distinctifs
		c) 100 unités par cc	*c*) caractères noirs sur fond blanc
4.	Insuline-globine avec zinc	*a*) 40 unités par cc	*a*) caractères rouges sur fond brun, sauf que l'expression « 40 unités par centimètre cube » peut être imprimée en caractères blancs sur fond rouge
		b) 80 unités par cc	*b*) caractères verts sur fond brun, sauf que l'expression « 80 unités par centimètre cube » peut être imprimée en caractères blancs sur fond vert
5.	Insuline NPH	*a*) 40 unités par cc	*a*) caractères rouges sur fond bleu
		b) 80 unités par cc	*b*) caractères verts sur fond bleu
		c) 100 unités par cc	*c*) caractères noirs sur fond blanc
6.	Insuline-zinc-protamine	*a*) 40 unités par cc	*a*) caractères rouges sur fond blanc
		b) 80 unités par cc	*b*) caractères verts sur fond blanc
		c) 100 unités par cc	*c*) caractères noirs sur fond blanc
7.	Insuline sulfurisée	100 unités par	caractères noirs sur fond blanc ainsi que l'avertissement « Mise

Poste nº	Colonne I Préparation insulinique	Colonne II Activité de la préparation	Colonne III Nécessités d’impression pour l’étiquette
		cc	en garde . . . Non destiné à l’usage courant . . . Voir le feuillet de l’emballage »

DORS/82-769, art. 7; DORS/97-12, art. 65.

C.04.652. L’emballeur-étiqueteur d’une préparation insulinique doit faire imprimer sur l’étiquette extérieure de chaque emballage de ladite préparation des directives demandant de garder celle-ci au réfrigérateur à une température comprise entre 35 ° et 50 °F (2 ° et 10 °C) et d’éviter de l’exposer à être congelée.

DORS/82-769, art. 7; DORS/97-12, art. 65.

C.04.653. L’emballeur-étiqueteur d’une préparation insulinique qui consiste en un précipité en suspension dans un milieu aqueux tamponné doit faire imprimer sur l’étiquette intérieure de chaque emballage de ladite préparation l’avertissement « Agiter avec soin ».

DORS/82-769, art. 7; DORS/97-12, art. 65.

C.04.654. L’emballeur-étiqueteur d’une préparation insulinique peut, au lieu de faire imprimer les directives appropriées d’emploi sur les étiquettes intérieure et extérieure de ladite préparation, comme l’exige le sous-alinéa C.04.019*a*)(vii), les faire imprimer dans un prospectus explicatif rédigé en conformité avec l’article C.04.655, auquel cas, il doit

a) inclure un exemplaire du prospectus dans l’emballage contenant la préparation; et

b) mentionner sur l’étiquette extérieure de l’emballage qu’une telle circulaire y est incluse.

DORS/82-769, art. 7 et 9; DORS/97-12, art. 65.

C.04.655. Le prospectus explicatif visé à l’article C.04.654 doit contenir au moins les renseignements suivants :

a) un avertissement disant que

(i) le traitement du *diabète sucré* exige la surveillance et l’examen du médecin,

(ii) que les préparations insulinIques doivent être employées uniquement de la façon prescrite par le médecin à chaque malade, à la lumière des quantités de sucre trouvées dans le sang et l’urine, et

(iii) que les directives du médecin au sujet du régime alimentaire, de la posologie, du repos et de l’exercice doivent être suivies minutieusement;

b) une description de la méthode à suivre pour retirer la préparation insulinique de la fiole, y compris le mode de stérilisation de la seringue et de l'aiguille, du bouchon de la fiole et du point d'injection;

c) un avertissement expliquant que les injections doivent être sous-cutanées, et non pas intraveineuses ni intramusculaires, et une mise en garde contre des injections successives au même endroit;

d) un avertissement disant que les doses sont spécifiées en termes d'*unités* d'activité par centimètre cube et que le *volume* de chaque dose dépend de l'activité en unités par centimètre cube déclarée sur l'étiquette de la préparation insulinique et que, pour ces raisons, il importe que le malade comprenne bien la graduation des seringues;

e) une brève explication de l'*hypoglycémie* ainsi que des mesures d'urgence que peuvent prendre les malades et ceux qui les soignent en cas de réactions hypoglycémiques;

f) un avertissement sur l'apparition possible de réactions indésirables par suite de maladie ou d'infection, de l'omission d'un repas et d'un manque de la préparation insulinique;

g) un avertissement de n'employer aucune autre sorte de préparation insulinique que celle qui a été prescrite par le médecin;

h) un avertissement de ne pas commencer à se servir d'un emballage après la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage;

i) un avertissement recommandant d'employer le contenu d'une façon aussi continue que possible et de jeter toute fiole entamée qui n'a pas servi depuis plusieurs semaines;

j) un avertissement signalant l'importance de consulter régulièrement un médecin et de suivre fidèlement ses directives;

k) dans le cas de préparations insuliniques consistant en une solution limpide, incolore ou presque incolore, exempte de turbidité et matière insoluble, un avertissement disant que, si le contenu d'une fiole devient brouillé ou trouble, il faut cesser d'utiliser cette fiole;

l) dans le cas de préparations insuliniques consistant en un précipité en suspension dans un milieu aqueux tamponné, un avertissement expliquant qu'il est nécessaire d'agiter la fiole avec soin avant d'en retirer une dose et signalant que, si le contenu prend une apparence grumeleuse ou granulée ou s'il s'est formé un dépôt de particules sur la paroi du contenant, il faut cesser d'utiliser cette fiole;

m) des directives demandant de garder la préparation insulinique au réfrigérateur à une température comprise entre 35 ° et 50 °F (2 ° et 10 °C) et de ne pas l'exposer à être congelée; et,

n) dans le cas de l'insuline sulfurisée, un avertissement expliquant que cette préparation insulinique n'est pas destinée à l'usage courant mais est une insuline chimiquement modifiée qui peut être plus efficace que les préparations insuliniques usuelles chez certains diabétiques résistant ou allergiques à l'insuline.

DORS/82-769, art. 7 et 10.

C.04.656. (1) Nonobstant l'article C.04.554, un titulaire de licence d'établissement peut vendre de l'injection insulinique faite avec des cristaux d'insuline-zinc et offerte dans des fioles d'une capacité approximative de 20 centimètres cubes, dont chacune

a) contient un excédent de volume permettant d'en retirer 20 centimètres cubes, et

b) fournit 500 unités internationales d'insuline par centimètre cube,

si

c) nonobstant l'article C.04.651, les étiquettes intérieure et extérieure sont toutes deux imprimées en caractères noirs sur fond blanc et portent en surcharge d'étroites bandes diagonales brunes et blanches, en nombre d'au moins cinq et d'au plus 20 au pouce;

d) les étiquettes intérieure et extérieure portent toutes deux la mention « Avertissement — Activité élevée — Ne pas employer aux fins ordinaires »; et

e) chaque emballage contient un prospectus explicatif conforme aux exigences de l'article C.04.655 et portant de plus :

(i) au début du prospectus, l'avertissement :

« Mise en garde — Cette préparation insulinique contient 500 unités internationales d'insuline par centimètre cube. Mettre un soin extrême à mesurer les doses, car une dose excessive donnée par inadvertance peut provoquer un état de choc irréversible. L'employer autrement que sous la surveillance constante d'un médecin peut avoir de graves conséquences. À moins que cette préparation ne soit spécifiquement prescrite, les malades ne devraient jamais l'employer à la place de quelque autre préparation insulinique. »,

(ii) un avertissement de ne pas administrer par voie intraveineuse de l'insuline faite avec des cristaux d'insuline-zinc à 500 unités internationales par centimètre cube, et

(iii) un exposé des renseignements nécessaires au médecin pour l'administration sûre et efficace de ladite drogue dans le traitement par choc insulinique et dans le traitement des diabétiques offrant une grande résistance à l'insuline (besoin quotidien de plus de 200 unités internationales d'insuline).

(2) [Abrogé, DORS/95-203, art. 10]

DORS/82-769, art. 7 et 11; DORS/95-203, art. 10; DORS/97-12, art. 64.

Extraits hypophysaires (lobe antérieur)

[DORS/82-769, art. 14]

C.04.675. L'extrait hypophysaire (lobe antérieur) doit comprendre tous les produits naturels préparés à partir du lobe antérieur de la glande hypophysaire d'animaux, et

possédant des propriétés physiologiques associées aux hormones du lobe antérieur de la glande hypophysaire, et leurs noms propres doivent être

a) **Hormone adrénocorticotrope, Corticotrophine,**

b) **Hormone thyrotrope, Thyrotrophine,**

c) **Hormone pituitaire de la croissance, Somatotrophine,**

d) **Hormone lactogène, Prolactine,**

e) **Hormone gonadotrope, Gonadotrophine,** suivi de qualificatifs pour indiquer l'activité gonadotrope que possède l'extrait,

et, s'il s'agit d'extrait hypophysaire (lobe antérieur) non purifié,

f) **Extrait hypophysaire (lobe antérieur)** suivi de qualificatifs qui indiquent les propriétés physiologiques attribuées audit extrait.

DORS/82-769, art. 13.

C.04.676. Les étalons de l'extrait hypophysaire (lobe antérieur) doivent être

a) l'étalon international;

b) dans le cas où il n'y a pas d'étalon international, l'étalon canadien qui doit être établi et conservé par le Directeur, lequel peut, sur demande, en fournir des portions pour fins d'essais comparatifs; et

c) dans le cas où il n'y a pas d'étalon international ni d'étalon canadien, un étalon provisoire qui doit consister en une quantité appropriée du produit, soumise par le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) au Directeur, en vue du contrôle de l'uniformité du produit.

DORS/82-769, art. 13; DORS/97-12, art. 58.

C.04.677. Les étiquettes intérieure et extérieure de l'extrait hypophysaire (lobe antérieur) doivent toutes deux porter une déclaration de l'activité en fonction de l'étalon d'extrait hypophysaire (lobe antérieur) prévu à l'article C.04.676, déterminée par une méthode acceptable; toutefois, lorsqu'il n'y a pas d'étalon pour un extrait hypophysaire de lobe antérieur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) doit adjoindre à tout emballage d'extrait hypophysaire de lobe antérieur une déclaration acceptable de l'unité d'activité et de la méthode de dosage employées.

DORS/82-769, art. 13; DORS/97-12, art. 58; DORS/97-543, art. 6.

C.04.678. Il est interdit à tout titulaire de licence d'établissement de vendre des hormones corticotrophiques pour injection sous-cutanée ou intramusculaire, à moins que la préparation n'ait été mise à l'épreuve par une méthode acceptable comportant une injection sous-cutanée et, si la préparation est recommandée pour usage intraveineux, à moins que l'étiquette n'indique la dose précise pour cet usage.

DORS/82-769, art. 13; DORS/97-12, art. 64.

C.04.679. Est interdite la vente, comme telle, d’hormone adrénocorticotrope, d’hormone thyrotrope, d’hormone pituitaire de la croissance, d’hormone lactogène, ou d’hormone gonadotrope, qui ne sont pas suffisamment exemptes d’extrait hypophysaire (lobe antérieur) autre que celui d’après lequel l’hormone a été nommée.

DORS/82-769, art. 13.

C.04.680. L’étiquette extérieure d’un mélange de deux ou plusieurs des hormones adrénocorticotrope, thyrotrope, pituitaire de la croissance, lactogène ou gonadotrope, ou d’un mélange de l’une ou plusieurs de ces hormones avec de l’extrait hypophysaire (lobe antérieur), doit porter une mention du nom propre et de la quantité de chaque composant du mélange.

DORS/82-769, art. 13; DORS/93-202, art. 22.

C.04.681. L’étiquette extérieure d’un extrait hypophysaire (lobe antérieur) ou d’un mélange d’extraits hypophysaires (lobe antérieur) doit porter une déclaration

a) donnant le nom de l’espèce d’animal dont proviennent les glandes ayant servi à la préparation de l’extrait hypophysaire (lobe antérieur);

b) avertissant que le produit doit être conservé à la température du réfrigérateur; et

c) sauf dans le cas des hormones gonadotropes, de n’employer ce produit que sur l’avis ou l’ordonnance d’un médecin.

DORS/82-769, art. 13.

C.04.682. Les étiquettes intérieure et extérieure d’une hormone adrénocorticotrope doivent toutes deux porter une déclaration de la voie d’administration, en plus d’être conformes aux dispositions des alinéas C.04.681*a*) et *b*).

DORS/82-769, art. 13 et 15.

C.04.683. La date limite d’utilisation d’un extrait hypophysaire (lobe antérieur) ou d’un mélange d’extraits hypophysaires (lobe antérieur) ne doit pas dépasser deux ans après la date d’épreuve satisfaisante de son activité.

DORS/82-769, art. 13.

Titre 5

Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains

Définitions

C.05.001. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent titre.

« bonnes pratiques cliniques » Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.010. (good clinical practices)

« brochure du chercheur » Document dans lequel figurent les données précliniques et cliniques d'une drogue visées à l'alinéa C.05.005*e*). (investigator's brochure)

« chercheur qualifié » La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est :

a) dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;

b) dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle. (qualified investigator)

« comité d'éthique de la recherche » Organisme, qui n'est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;

b) il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :

(i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins de la santé ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins de la santé ou des soins dentaires,

(ii) un membre possède des connaissances de l'éthique,

(iii) un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver,

(iv) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,

(v) un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver. (research ethics board)

« drogue » Drogue pour usage humain destinée à faire l'objet d'un essai clinique. (drug)

« essai clinique » Recherche sur des sujets humains dont l’objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d’une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d’en étudier l’absorption, la distribution, le métabolisme et l’élimination ou soit d’en établir l’innocuité ou l’efficacité. (clinical trial)

« importer » Importer une drogue au Canada pour la vendre dans le cadre d’un essai clinique. (import)

« incident thérapeutique » Événement indésirable affectant la santé d’un sujet d’essai clinique à qui une drogue a été administrée — qui peut ou non être causé par l’administration de la drogue, — y compris toute réaction indésirable à une drogue. (adverse event)

« promoteur » Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique. (sponsor)

« protocole » Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l’organisation d’un essai clinique. (protocol)

« réaction indésirable à une drogue » Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l’administration de toute dose de celle-ci. (adverse drug reaction)

« réaction indésirable grave à une drogue » Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l’hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (serious adverse drug reaction)

« réaction indésirable grave et imprévue à une drogue » Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure du chercheur ou sur l’étiquette de la drogue. (serious unexpected adverse drug reaction)

DORS/2001-203, art. 4; 2001, ch. 27, art. 273.

Champ d'application

C.05.002. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent titre s’applique à la vente et à l’importation d’une drogue destinée à un essai clinique sur des sujets humains.

(2) À l’exception de l’alinéa C.05.003*a*), des paragraphes C.05.006(2) et (3), des alinéas C.05.010*a*) à *i*), de l’article C.05.011, des paragraphes C.05.012(1) et (2), des alinéas C.05.012(3)*a*) à *d*) et *f*) à *h*), du paragraphe C.05.012(4) et des articles C.05.013, C.05.016 et C.05.017, le présent titre ne s’applique ni à la vente ni à l’importation d’une drogue destinée à un essai clinique autorisées en vertu du paragraphe C.05.006(2).

DORS/2001-203, art. 4.

Interdiction

C.05.003. Malgré les articles C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 et C.08.003, il est interdit à quiconque de vendre ou d’importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) il y est autorisé sous le régime du présent titre;

b) il se conforme au présent titre et aux articles C.01.015, C.01.036, C.01.037 à C.01.040, C.01.040.2, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136 et C.01.435;

c) si la drogue doit être importée, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de la drogue.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2011-88, art. 7.

Version précédente

Disposition générale

C.05.004. Malgré le présent règlement, le promoteur peut présenter une demande conformément au présent titre pour la vente ou l’importation d’une drogue destinée à un essai clinique qui contient une substance dont la vente est interdite par le présent règlement, s’il établit, sur la foi d’informations scientifiques, que l’inclusion de cette substance dans la drogue peut avoir un effet thérapeutique bénéfique pour tout être humain.

DORS/2001-203, art. 4.

Demande d'autorisation

C.05.005. La demande d’autorisation pour la vente ou l’importation d’une drogue destinée à un essai clinique sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le promoteur, est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant du promoteur et contient les renseignements et documents suivants :

a) un exemplaire du protocole de l’essai clinique;

b) un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques ainsi que les bénéfices prévus pour la santé des sujets d’essai clinique résultant de leur participation à l’essai clinique;

c) une attestation relative à l’essai clinique, signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant du promoteur, contenant :

(i) le titre du protocole et le numéro de l’essai clinique,

(ii) la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,

(iii) les catégories thérapeutique et pharmacologique de la drogue,

(iv) les ingrédients médicinaux de la drogue,

(v) les ingrédients non médicinaux de la drogue,

(vi) la forme posologique de la drogue,

(vii) le nom, l’adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l’adresse électronique du promoteur,

(viii) si la drogue doit être importée, le nom, l’adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l’adresse électronique du représentant du promoteur au Canada qui est responsable de la vente de la drogue,

(ix) pour chaque lieu d’essai clinique, le nom, l’adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l’adresse électronique du chercheur qualifié, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(x) pour chaque lieu d’essai clinique, le nom, l’adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l’adresse électronique du comité d’éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l’alinéa *a*) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l’alinéa *b*), si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(xi) une déclaration précisant :

(A) que l’essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,

(B) que les renseignements contenus dans la demande d’autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;

d) si un comité d’éthique de la recherche a refusé auparavant d’approuver le protocole de l’essai clinique visé à l’alinéa *a*), le nom, l’adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l’adresse électronique de ce comité, ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;

e) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :

(i) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue,

(ii) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées,

(iii) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci, y compris la façon dont elle est transformée biologiquement chez les espèces animales testées,

(iv) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales testées lors d’études à dose unique, d’études à dose répétée ou d’études spéciales,

(v) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard de la drogue,

(vi) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue,

(vii) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été menés sur des sujets humains, les renseignements suivants obtenus lors de ces essais : l'innocuité de la drogue, son comportement pharmacodynamique, son efficacité et ses doses-réponses,

(viii) si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201, les renseignements sur le mode de préparation du produit ainsi que sur la dosimétrie des rayonnements pour le produit préparé et les conditions de sa conservation une fois préparé;

f) si la drogue contient un excipient d'origine humaine, y compris toute utilisation dans un placebo :

(i) la mention, le cas échéant, que l'excipient a fait l'objet d'une identification numérique en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou, s'agissant d'une drogue nouvelle, d'un avis de conformité en vertu du paragraphe C.08.004(1),

(ii) dans tout autre cas, les renseignements justifiant l'identité, la pureté, la puissance, la stabilité et l'innocuité de l'excipient;

g) s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou s'il s'agit d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication;

h) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique, si ce renseignement est connu au moment de la présentation de la demande.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2011-88, art. 8.

Version précédente

Autorisation

C.05.006. (1) Sous réserve du paragraphe (3), le promoteur peut vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique, autre qu'une drogue visée au paragraphe (2), si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a présenté au ministre une demande conformément à l'article C.05.005;

b) le ministre ne lui a pas envoyé, dans les trente jours suivant la date de réception de la demande, un avis lui indiquant qu'il ne peut vendre ou importer la drogue pour l'un des motifs suivants :

(i) les renseignements et documents à l'égard de la demande, selon le cas :

(A) n’ont pas été fournis conformément au présent règlement,

(B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l’essai clinique,

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d’après l’examen de la demande ou des renseignements fournis en vertu de l’article C.05.009, ou d’après l’évaluation de tout autre renseignement, que l’une des conditions suivantes existe :

(A) l’utilisation de la drogue destinée à l’essai clinique met en danger la santé des sujets d’essai clinique ou celle d’autres personnes,

(B) l’essai clinique va à l’encontre de l’intérêt des sujets d’essai clinique,

(C) les objectifs de l’essai clinique ne seront pas atteints;

c) pour chaque lieu d’essai clinique, le promoteur a obtenu l’approbation du comité d’éthique de la recherche à l’égard du protocole visé à l’alinéa C.05.005*a*) et à l’égard d’une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l’alinéa C.05.005*b*);

d) avant la vente ou l’importation de la drogue à un lieu d’essai clinique, le promoteur a fourni au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas C.05.005*c*)(ix) et (x) et aux alinéas C.05.005*d*) et *h*) qui n’ont pas été fournis à l’égard de ce lieu au moment de la présentation de la demande.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le promoteur peut vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique lorsque :

a) s’agissant d’une drogue nouvelle à l’égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en vertu du paragraphe C.08.004(1), l’essai clinique porte sur les fins ou le mode d’emploi pour lesquels l’avis de conformité a été délivré;

b) s’agissant d’une drogue, autre qu’une drogue nouvelle, à l’égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1), l’essai clinique porte sur l’usage ou les fins pour lesquels l’identification numérique a été attribuée.

(3) Le promoteur ne peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique :

a) durant la période de la suspension ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017;

b) après l’annulation ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017.

DORS/2001-203, art. 4.

Notification

C.05.007. Lorsque la vente ou l’importation d’une drogue est autorisée sous le régime du présent titre, le promoteur peut apporter un ou plusieurs des changements suivants s’il en avise le ministre par écrit dans les quinze jours suivant la date du changement :

a) tout changement apporté aux renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui n’a aucune incidence sur la qualité ou l’innocuité de celle-ci, autre qu’un changement pour lequel une modification est exigée par l’article C.05.008;

b) tout changement apporté au protocole qui ne modifie pas le risque pour la santé des sujets d’essai clinique, autre qu’un changement pour lequel une modification est exigée par l’article C.05.008.

DORS/2001-203, art. 4.

Modification

C.05.008. (1) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), lorsque la vente ou l’importation d’une drogue est autorisée sous le régime du présent titre et que le promoteur envisage d’apporter l’une des modifications visées au paragraphe (2), il peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique selon l’autorisation modifiée, si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a présenté au ministre une demande de modification conformément au paragraphe (3);

b) le ministre ne lui a pas envoyé, dans les trente jours suivant la date de réception de la demande de modification, un avis lui indiquant qu’il ne peut vendre ou importer la drogue conformément à la modification pour l’un des motifs suivants :

(i) les renseignements et documents à l’égard de la demande de modification, selon le cas :

(A) n’ont pas été fournis conformément au présent règlement,

(B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l’essai clinique,

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d’après l’examen de la demande de modification ou des renseignements fournis en vertu de l’article C.05.009, ou d’après l’évaluation de tout autre renseignement, que l’une des conditions suivantes existe :

(A) l’utilisation de la drogue destinée à l’essai clinique met en danger la santé des sujets d’essai clinique ou celle d’autres personnes,

(B) l’essai clinique va à l’encontre de l’intérêt des sujets d’essai clinique,

(C) les objectifs de l’essai clinique ne seront pas atteints;

c) avant la vente ou l’importation de la drogue, le promoteur a fourni au ministre les renseignements et documents suivants :

(i) pour chaque lieu d’essai clinique, le nom, l’adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l’adresse électronique du comité d’éthique de la recherche qui a approuvé tout protocole modifié présenté conformément à l’alinéa (3)*a*) ou toute déclaration modifiée présentée conformément à l’alinéa (3)*c*),

(ii) si un comité d’éthique de la recherche a refusé auparavant d’approuver toute modification au protocole, le nom, l’adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l’adresse électronique de ce comité, ainsi que la date et les motifs du refus;

d) avant la vente ou l’importation de la drogue, le promoteur tient des registres sur les renseignements suivants :

(i) les renseignements visés à l’alinéa C.05.005*h*),

(ii) les renseignements visés au sous-alinéa C.05.005*c*)(ix), s’ils ont changé depuis leur présentation;

e) avant la vente ou l’importation de la drogue conformément à l’autorisation modifiée, le promoteur cesse de vendre ou d’importer la drogue conformément à l’autorisation existante;

f) le promoteur mène l’essai clinique en conformité avec l’autorisation modifiée.

(2) Pour l’application du paragraphe (1), les modifications visées sont les suivantes :

a) une modification du protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi des sujets d’essai clinique;

b) une modification du protocole qui a une incidence sur l’évaluation de l’efficacité clinique de la drogue;

c) une modification du protocole qui modifie le risque pour la santé des sujets d’essai clinique;

d) une modification du protocole qui a une incidence sur l’évaluation de l’innocuité de la drogue;

e) une modification du protocole qui prolonge la durée de l’essai clinique;

f) une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui peut avoir une incidence sur l’innocuité ou la qualité de celle-ci.

(3) La demande de modification visée au paragraphe (1) doit contenir, en plus d’un renvoi à la demande présentée en vertu de l’article C.05.005, les documents et renseignements suivants :

a) s’il s’agit d’une modification visée à l’un des alinéas (2)*a*) à *e*), un exemplaire du protocole modifié sur lequel les modifications sont indiquées, un exemplaire du protocole présenté conformément à l’alinéa C.05.005*a*) et les justifications des modifications;

b) s’il s’agit d’une modification visée à l’alinéa (2)*e*), un exemplaire de la brochure du chercheur modifiée ou un supplément à celle-ci indiquant les nouveaux renseignements, y compris les études toxicologiques à l’appui et les données sur la sûreté de l’essai clinique;

c) s’il s’agit d’une modification visée à l’un des alinéas (2)*a*) à *f*), et qu’en raison de cette modification, il est nécessaire de modifier la déclaration visée à l’alinéa C.05.005*b*), un exemplaire de la déclaration modifiée sur laquelle les modifications sont indiquées;

d) s’il s’agit d’une modification visée à l’alinéa (2)*f*), une copie des renseignements modifiés sur la chimie et la fabrication de la drogue indiquant les modifications ainsi que les justifications de celles-ci.

(4) Si l’une des modifications visées au paragraphe (2) est requise sur-le-champ parce que l’utilisation de la drogue destinée à un essai clinique ou l’essai clinique met en danger la santé des sujets d’essai clinique ou d’autres personnes, le promoteur peut immédiatement apporter cette modification; il doit alors fournir au ministre les renseignements exigés au paragraphe (3) dans les quinze jours suivant la date de la modification.

(5) Le promoteur ne peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique :

a) durant la période de la suspension ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017;

b) après l’annulation ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017.

DORS/2001-203, art. 4.

Renseignements complémentaires et échantillons

C.05.009. Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande visée à l’article C.05.005 ou dans la demande de modification visée à l’article C.05.008 ne sont pas suffisants pour permettre au ministre de déterminer si l’un des motifs visés aux alinéas C.05.006(1)*b*) ou C.05.008(1)*b*) existe, le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, les renseignements complémentaires concernant la drogue ou l’essai clinique ou les échantillons de la drogue qui lui sont nécessaires pour faire cette détermination.

DORS/2001-203, art. 4.

Obligations du promoteur

Bonnes pratiques cliniques

C.05.010. Le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veiller à ce que :

a) l’essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;

b) l’essai clinique soit mené et la drogue utilisée en conformité avec le protocole de l’essai clinique et le présent titre;

c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l’essai clinique soient mis en oeuvre;

d) pour chaque lieu d’essai clinique, l’approbation d’un comité d’éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l’essai clinique à ce lieu;

e) à chaque lieu d’essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié;

f) à chaque lieu d’essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l’essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;

g) chaque individu collaborant à la conduite de l’essai clinique soit qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu par écrit de chaque personne avant qu’elle participe à l’essai clinique mais seulement après qu’elle a été informée de ce qui suit :

(i) des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l’essai clinique,

(ii) de tout autre aspect de l’essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l’essai clinique;

i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l’article C.05.012 soient respectées;

j) la drogue soit manufacturée, manutentionnée et entreposée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux titres 2 à 4, à l’exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026.

DORS/2001-203, art. 4.

Étiquetage

C.05.011. Malgré les autres dispositions du présent règlement relatives à l’étiquetage, le promoteur doit veiller à ce que la drogue porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :

a) une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur qualifié;

b) le nom, le numéro ou la marque d’identification de la drogue;

c) la date limite d’utilisation de la drogue;

d) les conditions d’entreposage recommandées de la drogue;

e) le numéro de lot de la drogue;

f) les nom et adresse du promoteur;

g) le code ou l’identification du protocole;

h) si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l’article C.03.201, les renseignements exigés par le sous-alinéa C.03.202(1)*b*)(vi).

DORS/2001-203, art. 4.

Registres

C.05.012. (1) Le promoteur doit consigner dans des registres, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis afin de démontrer que l’essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

(3) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis sur l’utilisation d’une drogue dans un essai clinique, y compris les renseignements et documents suivants :

a) un exemplaire de toutes les versions de la brochure du chercheur concernant la drogue;

b) un registre sur toutes les modifications apportées à la brochure du chercheur et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;

c) un registre sur tous les incidents thérapeutiques liés à la drogue, survenus au Canada ou à l’étranger, ainsi que les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l’incident thérapeutique est survenu;

d) un registre sur l’inscription des sujets d’essai clinique dans lequel sont consignés les renseignements permettant d’identifier et de contacter ceux-ci si la vente de la drogue peut présenter un risque pour leur santé ou celle d’autres personnes;

e) un registre sur l’expédition, la réception, l’aliénation, le retour et la destruction de la drogue;

f) pour chaque lieu d’essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur qualifié, avant son entrée en fonction dans le cadre de l’essai clinique, portant :

(i) qu’il conduira l’essai clinique d’une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) qu’en cas de cessation de l’essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d’essai clinique, il informera immédiatement les sujets d’essai clinique et le comité d’éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d’essai clinique ou celle d’autres personnes, le cas échéant;

g) pour chaque lieu d’essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, que le comité d’éthique de la recherche pour ce lieu a approuvés;

h) pour chaque lieu d’essai clinique, une attestation signée et datée par le comité d’éthique de la recherche pour ce lieu portant qu’il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et qu’il exerce ses activités d’une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

(4) Le promoteur doit tenir les registres visés au présent titre durant vingt-cinq ans.

DORS/2001-203, art. 4.

Présentation de renseignements et d'échantillons

C.05.013. (1) Le ministre doit exiger que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant la drogue ou l’essai clinique ou des échantillons de la drogue, s’il a des motifs raisonnables de croire que l’une des situations suivantes existe :

a) l’utilisation de la drogue destinée à l’essai clinique met en danger la santé des sujets d’essai clinique ou celle d’autres personnes;

b) l’essai clinique va à l’encontre de l’intérêt des sujets d’essai clinique;

c) les objectifs de l’essai clinique ne seront pas atteints;

d) un chercheur qualifié ne respecte pas l’engagement visé à l’alinéa C.05.012(3)*f*);

e) les renseignements fournis concernant la drogue ou l’essai clinique sont faux ou trompeurs.

(2) Le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse tout registre ou renseignement visé à l’article C.05.012 ou des échantillons de la drogue, dans les sept jours suivant la réception de la demande, afin d’évaluer l’innocuité de la drogue ou la santé des sujets d’essai clinique ou celle d’autres personnes.

DORS/2001-203, art. 4.

Rapport sur les réactions indésirables graves et imprévues à la drogue

C.05.014. (1) Le promoteur doit, au cours d’un essai clinique, informer le ministre de toute réaction indésirable grave et imprévue à la drogue, survenue au Canada ou à l’étranger, selon le cas :

a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n’entraîne pas la mort ni ne met en danger la vie;

b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met en danger la vie.

(2) Dans les huit jours suivant la communication de l’information au ministre conformément à l’alinéa (1)*b*), le promoteur lui remet un rapport exhaustif à ce sujet, y compris une analyse de l’importance et des répercussions des constatations.

(3) Les articles C.01.016 et C.01.017 ne s’appliquent pas aux drogues destinées à un essai clinique.

DORS/2001-203, art. 4.

Cessation d'un essai clinique

C.05.015. (1) En cas de cessation de l’essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d’essai clinique, celui-ci doit :

a) en aviser le ministre dans les quinze jours suivant la date de cessation;

b) faire connaître au ministre les motifs de la cessation et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement à la drogue;

c) informer tous les chercheurs qualifiés, le plus tôt possible, de la cessation et des motifs de cette mesure et les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d’essai clinique ou celle d’autres personnes, le cas échéant;

d) à tout lieu d’essai clinique en cause, cesser la vente ou l’importation de la drogue à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité inutilisée de la drogue vendue.

(2) En cas de cessation de l’essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d’essai clinique, celui-ci peut recommencer à vendre ou à importer la drogue destinée à un essai clinique en totalité ou à un lieu d’essai clinique, s’il fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas C.05.005*c*)(ix) et (x) et aux alinéas C.05.005*d*) et *h*) à l’égard de chaque lieu d’essai clinique où la vente ou l’importation recommencera.

DORS/2001-203, art. 4.

Suspension et annulation

C.05.016. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre doit suspendre l’autorisation de vendre ou d’importer une drogue destinée à un essai clinique, en totalité ou à l’égard d’un lieu d’essai clinique, s’il a des motifs raisonnables de croire, que l’une des situations suivantes existe :

a) le promoteur a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative à la drogue;

b) les renseignements fournis à l’égard de la drogue ou de l’essai clinique sont faux ou trompeurs;

c) le promoteur ne s’est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques;

d) le promoteur a omis :

(i) soit de fournir les renseignements ou les échantillons de la drogue tel qu'exigés en vertu des articles C.05.009 et C.05.013,

(ii) soit d'informer le ministre ou de lui remettre un rapport conformément à l'article C.05.014.

(2) Sous réserve de l'article C.05.017, le ministre ne peut suspendre l'autorisation visée au paragraphe (1) que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au promoteur un avis écrit de son intention de suspendre l'autorisation, indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, ainsi que les motifs de la suspension projetée;

b) le promoteur n'a pas, dans les trente jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa *a*), fourni au ministre les renseignements ou documents démontrant que l'autorisation ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,

(ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée;

c) le ministre a donné au promoteur la possibilité de se faire entendre conformément à l'alinéa *b*).

(3) Le ministre suspend l'autorisation en envoyant au promoteur un avis écrit de la suspension de l'autorisation indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, la date de prise d'effet de la suspension ainsi que les motifs de celle-ci.

(4) Si le ministre a suspendu une autorisation, il doit :

a) soit rétablir l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui a fourni les renseignements ou documents démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension a été corrigée;

b) soit annuler l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui a pas fourni les renseignements ou documents visés à l'alinéa *a*).

DORS/2001-203, art. 4.

C.05.017. (1) Le ministre doit suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, avant d'avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que ne soit causé un préjudice à la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes.

(2) Le ministre suspend l'autorisation en envoyant au promoteur un avis écrit de la suspension de l'autorisation indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à

l’égard d’un lieu d’essai clinique, la date de prise d’effet de la suspension ainsi que les motifs de celle-ci.

(3) Si le ministre a suspendu une autorisation, il doit :

a) soit rétablir l’autorisation en totalité ou à l’égard d’un lieu d’essai clinique, selon le cas, si dans les soixante jours suivant la date de prise d’effet de la suspension, le promoteur lui a fourni les renseignements ou documents démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n’a pas existé ou a été corrigée;

b) soit annuler l’autorisation en totalité ou à l’égard d’un lieu d’essai clinique, selon le cas, si dans les soixante jours suivant la date de prise d’effet de la suspension, le promoteur ne lui a pas fourni les renseignements ou documents visés à l’alinéa *a*).

DORS/2001-203, art. 4.

Titre 6

NORMES CANADIENNES DES DROGUES

1. Oestrogènes conjugués
2. Oestrogènes conjugués pour injection
3. Oestrogènes conjugués (comprimés d')
4. Digitoxine
5. Digitoxine (comprimés de)
6. Digoxine
7. Digoxine (élixir de)
8. Digoxine (injection de)
9. Digoxine (comprimés de)
10. Oestrogènes estérifiés
11. Oestrogènes estérifiés (comprimés d')
12. Gélatine
13. Thyroïde

DORS/80-544, art. 11.

Dispositions générales

C.06.001. Dans le présent titre,

a) la solubilité et la densité doivent être déterminées à 25 °C;

b) les essais d’identité, la détermination quantitative de l’arsenic, du plomb, du cuivre, du zinc, du fluor et de l’anhydride sulfureux, et les essais limites doivent être faits par des méthodes acceptables; et

c) la détermination des constantes physiques et chimiques doit être faite par des méthodes acceptables.

Oestrogènes conjugués

C.06.002. **[N].** Les **oestrogènes conjugués** doivent être la drogue décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), sauf que

a) la solution A diluée, les solutions A et B, ainsi que le réactif de l’équiline qui y sont décrits sont préparés selon la méthode officielle DO-29, Oestrogènes conjugués, du 15 octobre 1981; et que

b) l’épreuve d’identité qui y est décrite est effectuée selon la méthode officielle DO-29, Oestrogènes conjugués, du 15 octobre 1981.

DORS/82-429, art. 5.

Oestrogènes conjugués pour injection

C.06.003. **[N].** Les **oestrogènes conjugués pour injection** doivent être la drogue décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), sauf que

a) la solution A diluée, les solutions A et B, ainsi que le réactif de l’équiline qui y sont décrits sont préparés selon la méthode officielle DO-29, Oestrogènes conjugués, du 15 octobre 1981; et que

b) l’épreuve d’identité qui y est décrite est effectuée selon la méthode officielle DO-29, Oestrogènes conjugués, du 15 octobre 1981.

DORS/82-429, art. 6.

Comprimés d'oestrogènes conjugués

C.06.004. **[N].** Les **comprimés d’oestrogènes conjugués** doivent être la drogue décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), sauf que

a) la solution A diluée, les solutions A et B, ainsi que le réactif de l’équiline qui y sont décrits sont préparés selon la méthode officielle DO-29, Oestrogènes conjugués, du 15 octobre 1981; et que

b) l’épreuve d’identité qui y est décrite est effectuée selon la méthode officielle DO-29, Oestrogènes conjugués, du 15 octobre 1981.

DORS/82-429, art. 7.

C.06.100. et C.06.101. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Digitoxine

C.06.120. **[N].** La **digitoxine** doit être la drogue *digitoxin* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Comprimés de digitoxine

C.06.121. **[N].** Les **comprimés de digitoxine** doivent être la drogue *digitoxin tablets* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxine

C.06.130. **[N].** La **digoxine** doit être la drogue *digoxin* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Élixir de digoxine

C.06.131. **[N].** L'**élixir de digoxine** doit être la drogue *digoxin elixir* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Injection de digoxine

C.06.132. **[N].** L'**injection de digoxine** doit être la drogue *digoxin injection* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Comprimés de digoxine

C.06.133. **[N].** Les **comprimés de digoxine** doivent être la drogue *digoxin tablets* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

C.06.140. à C.06.142. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.150. à C.06.153. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.154. à C.06.156. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.157. à C.06.160. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Oestrogènes estérifiés

C.06.161. **[N].** Les **oestrogènes estérifiés** doivent être la drogue *esterified estrogens* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Comprimés d'oestrogènes estérifiés

C.06.162. **[N].** Les **comprimés d'oestrogènes estérifiés** doivent être la drogue *esterified estrogens tablets* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Gélatine

C.06.170. La gélatine doit être la drogue gélatine décrite dans la Pharmacopeia of the United States ou la British Pharmacopeia.

C.06.180. à C.06.183. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.230. à C.06.233. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.240. à C.06.242. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Thyroïde

C.06.250. La **thyroïde** doit être le produit des glandes thyroïdes nettoyées, desséchées et pulvérisées d'animaux domestiques comestibles, contenir au moins 0,17 pour cent et au plus 0,23 pour cent d'iode, sans aucune addition d'iode sous forme organique ou minérale, et

a) posséder les caractères suivants :

description, —

(i) *généraux*, — la thyroïde se présente sous forme d'une poudre amorphe de couleur crème; elle a une légère odeur et une faible saveur de viande, et

(ii) *microscopiques*, — convenablement montée sur une lame et examinée au microscope, la thyroïde présente de nombreux fragments colloïdaux hyalius, lisses ou striés, de formes angulaires ou irrégulières, incolores ou jaune pâle dans l'eau, bruns dans la *solution de Mallory*, et roses dans la *solution d'éosine*; dans certains de ces fragments se trouvent des granules, des vacuoles minuscules, des corps cristalloïdes et des cellules; de nombreux fragments irréguliers d'épithélium folliculaire qui se colorent en brun par la *solution de Mallory*; les cellules individuelles sont plus ou moins polygonales, à angles arrondis ou irrégulièrement cubiques, et contenant souvent des noyaux bien marqués qui se colorent en bleu foncé tandis que le cytoplasme se colore en pourpre dans la *solution d'hématoxyline de Delafield*; des segments de capillaires chatoyants, minces, d'un profil ondulé serré; de nombreux segments minces de neuraxones; de nombreux agrégats de parcelles de substance intercellulaire et des fibres minces de tissu conjonctif, droites pour la plupart, qui se colorent en bleu ou en bleu verdâtre par un mélange de *solution de Mallory* et de *solution d'acide phosphotungstique*, les faisceaux de fibres paraissant souvent rougeâtres dans la *solution de Mallory*; quelques fragments chatoyants de vaisseaux sanguins dont les extrémités, vues dans un montage à l'eau, apparaissent crénelées ou dentées; et

b) satisfaire aux essais de pureté suivants :

(i) *iode inorganique*, — ajouter à un gramme de thyroïde 10 millilitres d'une solution *aqueuse* saturée de *sulfate de zinc*, agiter, laisser reposer cinq minutes, et passer dans un filtre de verre poreux; ajouter à cinq millilitres du filtrat 0,5 millilitre de *colle d'amidon*, plus quatre gouttes d'une solution *aqueuse* de 10 grammes par 100 millilitres de *nitrite de sodium* et quatre gouttes d'*acide sulfurique dilué*, et agiter à chaque addition : il ne doit pas se produire de couleur bleue, et

(ii) *humidité*, — la thyroïde perd au plus six pour cent d'humidité, à la dessiccation.

C.06.251. La thyroïde doit être

a) dosée par la méthode officielle DO-26, Thyroïde, du 15 octobre 1981; et

b) conservée au frais dans des récipients hermétiquement bouchés.

DORS/82-429, art. 8.

C.06.252. [Abrogé, DORS/80-544, art. 12]

C.06.260. à C.06.264. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.270. à C.06.280. [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Titre 7

Vente de drogues aux fins de mise en oeuvre de la décision du Conseil général

Définitions

C.07.001. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

« commissaire aux brevets » Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la Loi sur les brevets. (Commissioner of Patents)

« décision du Conseil général » S'entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (General Council Decision)

DORS/2005-141, art. 1.

Champ d'application

C.07.002. Le présent titre s'applique à la vente de drogues aux fins de mise en oeuvre de la décision du Conseil général.

DORS/2005-141, art. 1.

Demande d'autorisation

C.07.003. La demande d'autorisation pour la vente d'une drogue sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le fabricant et comporte les renseignements et documents suivants :

a) une déclaration du fabricant portant qu'il a l'intention de présenter une demande au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la Loi sur les brevets;

b) dans le cas d’une drogue nouvelle, le numéro et la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle déposées respectivement aux termes des articles C.08.002 et C.08.002.1, ainsi que de tout supplément à l’une ou l’autre présentation déposé aux termes de l’article C.08.003;

c) dans le cas d’une drogue autre qu’une drogue nouvelle :

(i) soit le numéro et la date de dépôt de la demande d’identification numérique présentée à l’égard de la drogue aux termes de l’article C.01.014.1,

(ii) soit l’identification numérique attribuée à la drogue, le cas échéant, aux termes de l’article C.01.014.2;

d) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique solide, la méthode suivie pour marquer la drogue conformément à l’alinéa C.07.008*a*) ainsi qu’une preuve établissant que cette méthode n’a aucune incidence sur son innocuité ou son efficacité;

e) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique non solide, la méthode suivie pour marquer le récipient immédiat conformément à l’alinéa C.07.008*a*);

f) un échantillon de l’étiquette de la drogue, laquelle doit comporter les renseignements prévus à l’alinéa C.07.008*c*).

DORS/2005-141, art. 1.

Autorisation

C.07.004. Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l’application de l’alinéa 21.04(3)*b*) de la Loi sur les brevets, que la drogue en cause satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

a) le fabricant a présenté au ministre une demande conforme à l’article C.07.003 et il a fourni à ce dernier un exemplaire de la demande qu’il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l’article 21.04 de la Loi sur les brevets;

b) dans le cas d’une drogue nouvelle, le ministre conclut que la présentation de drogue nouvelle, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou tout supplément à l’une ou l’autre présentation est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l’article C.08.005.1;

c) dans le cas d’une drogue autre qu’une drogue nouvelle, une identification numérique a été attribuée à la drogue aux termes de l’article C.01.014.2;

d) le ministre est convaincu que le fabricant et la drogue satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement.

DORS/2005-141, art. 1.

C.07.005. Malgré les articles C.01.014, C.08.002 et C.08.003, le fabricant peut vendre une drogue sous le régime du présent titre si les conditions suivantes sont réunies :

a) le ministre a avisé le commissaire aux brevets, pour l’application de l’alinéa 21.04(3)*b*) de la Loi sur les brevets, que la drogue satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement;

b) le fabricant a reçu l’autorisation prévue à l’article 21.04 de la Loi sur les brevets.

DORS/2005-141, art. 1.

C.07.006. Les articles C.01.005 et C.01.014.1 à C.01.014.4 ne s’appliquent pas aux drogues nouvelles vendues sous le régime du présent titre.

DORS/2005-141, art. 1.

Avis au commissaire aux brevets

C.07.007. Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l’application de l’alinéa 21.13*b*) de la Loi sur les brevets, s’il est d’avis que la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

DORS/2005-141, art. 1.

Marquage et étiquetage

C.07.008. Il est interdit de vendre une drogue sous le régime du présent titre à moins que :

a) la drogue elle-même ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide, ou son récipient immédiat ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique non solide;

b) la drogue elle-même ne soit d’une couleur nettement différente de la couleur de la version de la drogue vendue au Canada, dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide;

c) l’étiquette de la drogue ne porte de façon permanente la marque « XCL », le numéro de suivi d’exportation attribué par le ministre aux termes de l’article C.07.009 et la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

DORS/2005-141, art. 1.

C.07.009. Le ministre attribue un numéro de suivi d’exportation à la drogue à l’égard de laquelle il a avisé le commissaire aux brevets en application de l’article C.07.004.

DORS/2005-141, art. 1.

Registre

C.07.010 Le fabricant est tenu, à l’égard de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre :

a) d’établir et de tenir, de façon à en permettre la vérification, un registre concernant les renseignements visés à l’article C.08.007;

b) de fournir au ministre les rapports visés à l’article C.08.008.

DORS/2005-141, art. 1.

Avis au ministre

C.07.011. Le fabricant est tenu d’aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer le premier lot de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre et au moins quinze jours avant l’exportation de tout lot subséquent de celle-ci.

DORS/2005-141, art. 1.

Titre 8

Drogues nouvelles

C.08.001. Pour l’application de la Loi et du présent titre, « drogue nouvelle » désigne :

a) une drogue qui est constituée d’une substance ou renferme une substance, sous forme d’ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d’enrobage, d’excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n’a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l’innocuité et l’efficacité de ladite substance employée comme drogue;

b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n’a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l’innocuité et l’efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou

c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d’emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d’administration et la durée d’action, et qui n’a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d’emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l’innocuité et l’efficacité de cet usage ou de ce mode d’emploi pour ladite drogue.

DORS/95-172, art. 2.

C.08.001.1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent titre.

« équivalent pharmaceutique » S’entend d’une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d’ingrédients médicinaux identiques, sous

des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux. (pharmaceutical equivalent)

« produit de référence canadien » Selon le cas :

a) une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;

b) une drogue jugée acceptable par le ministre et qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;

c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa *a*). (Canadian reference product)

« spécifications » S'entend de la description détaillée d'une drogue nouvelle et de ses ingrédients, notamment :

a) la liste des propriétés et des qualités des ingrédients qui ont trait à la fabrication et à l'emploi de la drogue nouvelle, y compris leur identité, leur activité et leur pureté;

b) la description détaillée des méthodes d'analyse et d'examen des ingrédients;

c) la liste des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités des ingrédients. (specifications)

DORS/95-411, art. 3; DORS/2011-88, art. 9.

Version précédente

C.08.002. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes — y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit — destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;

b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;

d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;

g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;

j) une esquisse de chacune des étiquettes qui doivent être employées relativement à la drogue nouvelle;

k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet

(i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,

(iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,

(iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;

l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle;

m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

DORS/85-143, art. 1; DORS/93-202, art. 24; DORS/95-411, art. 4; DORS/2011-88, art. 10.

Version précédente

C.08.002.01 (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue nouvelle est destinée à être utilisée :

(i) en cas d'urgence, lorsqu'une personne a été exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et qu'il y a lieu d'agir pour traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal graves — mettant notamment la vie en danger —, ou leurs symptômes, qui résultent — ou résulteraient vraisemblablement — d'une telle exposition,

(ii) en tant que mesure préventive chez toute personne qui pourrait être exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire qui risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort;

b) il est impossible de remplir les exigences prévues aux alinéas C.08.002(2)*g*) et *h*) pour les raisons suivantes :

(i) l'exposition de volontaires humains à la substance visée à l'alinéa *a*) risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort,

(ii) les circonstances de l’exposition à la substance ne se produisent que de façon sporadique et à intervalles peu fréquents.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (5), la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir :

a) une attestation, signée et datée par le premier dirigeant au Canada du fabricant qui dépose la présentation et par son directeur médical ou scientifique, portant que les conditions prévues aux alinéas (1)*a*) et *b*) sont remplies, accompagnée de suffisamment de renseignements à l’appui pour permettre au ministre de conclure que ces conditions sont remplies;

b) suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et l’efficacité de cette drogue nouvelle, notamment :

(i) les renseignements et le matériel visés aux alinéas C.08.002(2)*a*) à *f*) et *i*) à *m*),

(ii) des renseignements concernant le processus pathophysiologique de la toxicité de la substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et décrivant la capacité de la drogue nouvelle de traiter, d’atténuer ou de prévenir ce processus,

(iii) des rapports détaillés d’études *in vitro* effectuées relativement à la toxicité et à l’activité de la drogue nouvelle, aux fins recommandées,

(iv) des rapports détaillés d’études, effectuées sur une espèce animale dont les réactions devraient permettre de prédire celles chez l’être humain, établissant l’innocuité de la drogue nouvelle et fournissant des preuves substantielles de ses effets lorsqu’elle est utilisée aux fins et selon le mode d’emploi recommandés,

(v) des renseignements confirmant que le résultat d’études sur les animaux est clairement relié aux avantages recherchés chez l’être humain,

(vi) des renseignements indiquant une connaissance suffisante de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie de la drogue nouvelle chez l’animal et l’être humain pour en tirer des conclusions permettant de déterminer une dose thérapeutique chez l’être humain,

(vii) des renseignements concernant l’innocuité de la drogue nouvelle chez l’être humain, notamment des rapports détaillés de tout essai clinique établissant l’innocuité de la drogue nouvelle,

(viii) tout renseignement concernant l’efficacité de la drogue nouvelle chez l’être humain aux fins et selon le mode d’emploi recommandés,

(ix) un plan visant à surveiller et à établir l’innocuité et l’efficacité de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d’emploi recommandés, qui contient les procédures de collecte et d’analyse des données,

(x) tout rapport d’évaluation disponible concernant la drogue nouvelle, préparé par toute autorité réglementaire dans tout pays autre que le Canada.

(3) Il n’est pas nécessaire de fournir les rapports visés au sous-alinéa (2)*b*)(iii) ou les renseignements visés au sous-alinéa (2)*b*)(vi) si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient une explication scientifique détaillée de la raison pour laquelle ils ne sont pas disponibles.

(4) Tout renseignement ou matériel nécessaire pour permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et l’efficacité de la drogue nouvelle doit être ajouté, à la demande du ministre, à la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, notamment :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle ainsi que ceux des fabricants de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement qui n’a pas été fourni au titre du paragraphe (3).

(5) Si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel vise une fin nouvelle d’une drogue nouvelle à l’égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l’article C.08.004, il n’est pas nécessaire de fournir les renseignements et le matériel visés au sous-alinéa (2)*b*)(i) à moins qu’ils ne diffèrent de ceux fournis à l’origine.

DORS/2011-88, art. 11.

C.08.002.02 Malgré les articles C.08.002 et C.08.003, il est interdit au fabricant et à l’importateur de vendre une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l’égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l’article C.08.004.01, sauf :

a) au gouvernement du Canada ou à celui d’une province, à l’usage d’un de ses ministères ou organismes, sur réception d’une commande écrite signée par le ministre en cause ou le responsable de l’organisme, ou leur représentant dûment autorisé;

b) à une administration municipale ou un de ses organismes, sur réception d’une commande écrite signée par un cadre supérieur de l’administration ou de l’organisme, ou son représentant dûment autorisé.

DORS/2011-88, art. 11.

C.08.002.1. (1) Le fabricant d’une drogue nouvelle peut déposer à l’égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si, par comparaison à un produit de référence canadien :

a) la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;

b) elle est bioéquivalente au produit de référence canadien d’après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l’estime nécessaire, d’après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;

c) la voie d’administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;

d) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s’appliquent au produit de référence canadien.

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et l’efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) les renseignements et le matériel visés :

(i) aux alinéas C.08.002(2)*a*) à *f*) et *j*) à *l*), dans le cas d’une présentation abrégée de drogue nouvelle,

(ii) aux alinéas C.08.002(2)*a*) à *f*) et *j*) à *l*) et aux sous-alinéas C.08.002.01(2)*b*)(ix) et (x), dans le cas d’une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel;

b) les renseignements permettant d’identifier le produit de référence canadien utilisé pour les études comparatives menées dans le cadre de la présentation;

c) les éléments de preuve, provenant des études comparatives menées dans le cadre de la présentation, établissant que la drogue nouvelle :

(i) d’une part, est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien,

(ii) d’autre part, si le ministre l’estime nécessaire d’après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, d’après les caractéristiques en matière de biodisponibilité de celle-ci, est bioéquivalente au produit de référence canadien selon les résultats des études en matière de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques;

d) les éléments de preuve établissant que les lots d’essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d’une manière représentative de la production destinée au commerce;

e) dans le cas d’une drogue destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, les renseignements permettant de confirmer que le délai d’attente est identique à celui du produit de référence canadien.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l’innocuité et l’efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation abrégée de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

(4) Pour l'application du présent article, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, la drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01 n'est pas un produit de référence canadien.

DORS/95-411, art. 5; DORS/2011-88, art. 12.

Version précédente

C.08.003. (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre un supplément à la présentation;

b) le ministre a délivré au fabricant un avis de conformité relativement au supplément;

c) l'avis de conformité relatif au supplément n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons de toute étiquette — y compris une notice jointe à l'emballage, un dépliant et une fiche sur le produit — destinée à être utilisée pour la drogue nouvelle, dans le cas où la modification d'un des éléments visés au paragraphe (2) nécessite un changement dans l'étiquette.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants :

a) sa description;

b) sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;

c) les spécifications de ses ingrédients;

d) les installations et l’équipement à utiliser pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

e) la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

f) les analyses effectuées pour contrôler son activité, sa pureté, sa stabilité et son innocuité;

g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle;

h) les observations faites relativement :

(i) à la voie d’administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(ii) à sa posologie,

(iii) aux propriétés qui lui sont attribuées,

(iv) à ses contre-indications et à ses effets secondaires,

(v) au délai d’attente applicable à celle-ci;

i) sa forme posologique proposée pour la vente.

(3) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, à l’égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et l’efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.

(4) S’il porte sur un élément visé au sous-alinéa (2)*h*)(iii), le supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient l’attestation et les renseignements à l’appui prévus à l’alinéa C.08.002.01(2)*a*).

DORS/85-143, art. 2; DORS/93-202, art. 25; DORS/95-411, art. 6; DORS/2011-88, art. 13.

Version précédente

C.08.003.1 Le ministre peut, dans le cadre de son examen d’une présentation de drogue nouvelle, d’une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d’une présentation abrégée de drogue nouvelle, d’une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d’un supplément à l’une de ces présentations, examiner les renseignements ou le matériel que lui présente toute personne, en vertu du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1, pour déterminer l’innocuité et l’efficacité de la drogue nouvelle visée par la présentation ou le supplément.

DORS/95-411, art. 6; DORS/2001-203, art. 5; DORS/2011-88, art. 14.

Version précédente

C.08.004. (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(2) Lorsqu'une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, le fabricant qui l'a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle, à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou à un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée conformément à l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

DORS/84-267, art. 1 à 3; DORS/85-143, art. 3; DORS/86-1009, art. 1; DORS/86-1101, art. 1; DORS/88-42, art. 1; DORS/88-257, art. 1; DORS/95-411, art. 6.

C.08.004.01 (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(2) Lorsqu'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou un supplément à l'une de ces présentations n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou

C.08.003, selon le cas, ou à l’article C.08.005.1, le fabricant qui l’a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

(3) Sous réserve de l’article C.08.004.1, après avoir terminé l’examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou à un supplément à l’une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l’article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n’est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l’article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(4) L’avis de conformité délivré à l’égard d’une drogue nouvelle pour usage exceptionnel d’après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée aux termes de l’article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d’équivalence de cette drogue.

DORS/2011-88, art. 15.

C.08.004.1 (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article.

« drogue innovante » S’entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d’un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe. (innovative drug)

« population pédiatrique » S’entend de chacun des groupes suivants : les bébés prématurés nés avant la 37e semaine de gestation, les bébés menés à terme et âgés de 0 à 27 jours, tous les enfants âgés de 28 jours à deux ans, ceux âgés de deux ans et un jour à 11 ans et ceux âgés de 11 ans et un jour à 18 ans. (pediatric populations)

« présentation abrégée de drogue nouvelle » S’entend également d’une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (abbreviated new drug submission)

« présentation de drogue nouvelle » S’entend également d’une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (new drug submission)

(2) Le présent article s’applique à la mise en œuvre de l’article 1711 de l’Accord de libre-échange nord-américain, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la Loi de mise en œuvre de l’Accord de libre-échange nord-américain, et du paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l’annexe 1C de l’Accord sur l’Organisation mondiale du commerce, au sens du terme « Accord » au paragraphe 2(1) de la Loi de mise en œuvre de l’Accord sur l’Organisation mondiale du commerce.

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d’un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d’une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante;

b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d'avis de conformité pour cette nouvelle drogue avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante.

(4) Le délai prévu à l'alinéa (3)*b*) est porté à huit ans et six mois si, à la fois :

a) l'innovateur fournit au ministre la description et les résultats des essais cliniques concernant l'utilisation de la drogue innovante dans les populations pédiatriques concernées dans sa première présentation de drogue nouvelle à l'égard de la drogue innovante ou dans tout supplément à une telle présentation déposé au cours des cinq années suivant la délivrance du premier avis de conformité à l'égard de cette drogue innovante;

b) le ministre conclut, avant l'expiration du délai de six ans qui suit la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante, que les essais cliniques ont été conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées et que ces connaissances se traduiraient par des avantages pour la santé des membres de celles-ci.

(5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si la drogue innovante n'est pas commercialisée au Canada.

(6) L'alinéa (3)*a*) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce qu'il dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration du délai de six ans prévu à cet alinéa.

(7) L'alinéa (3)*a*) ne s'applique pas au fabricant ultérieur s'il dépose une demande d'autorisation pour vendre cette drogue nouvelle aux termes de l'article C.07.003.

(8) L'alinéa (3)*b*) ne s'applique pas au fabricant ultérieur dans le cas où l'innovateur consent à ce que lui soit délivré un avis de conformité avant l'expiration du délai de huit ans prévu à cet alinéa ou de huit ans et six mois prévu au paragraphe (4).

(9) Le ministre tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l'application des paragraphes (3) et (4).

DORS/95-411, art. 6; DORS/2006-241, art. 1; DORS/2011-88, art. 16.

Version précédente

C.08.005. (1) Sous réserve du paragraphe (1.1) et par dérogation aux articles C.08.002 et C.08.003, le fabricant d'une drogue nouvelle peut vendre celle-ci à un chercheur qualifié

à la seule fin d’effectuer un essai clinique pour obtenir des preuves sur l’innocuité, la posologie et l’efficacité de la drogue nouvelle, si les conditions suivantes sont réunies :

a) le fabricant a, avant la vente, déposé auprès du ministre, conformément à l’article C.08.005.1, une présentation préclinique contenant des renseignements et du matériel se rapportant à ce qui suit :

(i) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d’identification projeté pour celle-ci,

(ii) la structure chimique ou tout autre détail spécifique qui permet de déterminer la composition de la drogue nouvelle,

(iii) la provenance de la drogue nouvelle,

(iv) un protocole détaillé de l’essai clinique,

(v) les résultats des recherches effectuées pour motiver l’usage clinique de la drogue nouvelle,

(vi) les contre-indications et les précautions connues relativement à la drogue nouvelle, ainsi que le traitement recommandé en cas d’absorption de dose excessive,

(vii) tous les ingrédients de la drogue nouvelle, déclarés sous forme quantitative,

(viii) l’usine, les méthodes, l’outillage et les contrôles utilisés pour la fabrication, le conditionnement et l’empaquetage de la drogue nouvelle,

(ix) les essais effectués en vue de contrôler l’activité, la pureté et l’innocuité de la drogue nouvelle,

(x) les noms et les titres et compétences de tous les chercheurs auxquels la drogue doit être vendue, ainsi que les noms de tous les établissements où l’essai clinique doit avoir lieu;

b) dans les 60 jours suivant la date de réception de la présentation préclinique, le Directeur n’a pas fait parvenir au fabricant, par courrier recommandé, un avis indiquant que la présentation de drogue nouvelle n’est pas satisfaisante;

c) toutes les étiquettes intérieures et extérieures utilisées relativement à la vente de la drogue nouvelle portent les mentions suivantes :

(i) « Drogue de recherche » ou « Investigational Drug »,

(ii) « Réservé uniquement à l’usage de chercheurs compétents » ou « To Be Used By Qualified Investigators Only »;

d) le fabricant, avant la vente, vérifie que tout chercheur compétent à qui il est censé vendre la drogue nouvelle :

(i) dispose des installations voulues pour l’essai clinique qu’il doit effectuer,

(ii) a reçu les renseignements et la documentation visés aux sous-alinéas *a*)(i) à (vi);

e) tout chercheur compétent à qui la drogue nouvelle doit être vendue a convenu par écrit avec le fabricant qu'il :

(i) n'utilisera pas la drogue nouvelle ou ne permettra pas son utilisation à d'autres fins que l'essai clinique,

(ii) ne permettra pas l'usage de la drogue nouvelle par une personne autre que lui-même, sauf sous sa direction,

(iii) signalera immédiatement au fabricant, ainsi qu'au Directeur si celui-ci le lui demande, tout ce qui touche les réactions indésirables importantes qui auront été observées pendant l'essai clinique,

(iv) rendra compte au fabricant, sur demande de celui-ci, de toutes les quantités de drogue nouvelle qu'il aura reçues.

(1.1) Le présent article ne s'applique qu'aux drogues nouvelles pour usage vétérinaire.

(2) Nonobstant le paragraphe (1) ci-dessus, il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue nouvelle à un chercheur compétent, à moins que, au sujet de toutes les ventes préalables de cette drogue nouvelle à n'importe quel chercheur compétent, le fabricant n'ait

a) tenu des registres exacts de la distribution de cette drogue nouvelle et des résultats des épreuves cliniques, et présenté lesdits registres à l'inspection, à la demande du Directeur; et

b) rapporté immédiatement au Directeur tous les renseignements obtenus par lui-même au sujet de réactions fâcheuses importantes.

(3) Le ministre peut aviser le fabricant d'une drogue nouvelle que la vente de cette drogue nouvelle aux chercheurs compétents est interdite si, de l'avis du ministre, cette mesure est dans l'intérêt de la santé publique.

(4) Nonobstant le paragraphe (1) ci-dessus, il est interdit à un fabricant de vendre une drogue nouvelle à un chercheur compétent si le ministre a avisé ce fabricant que la vente de ladite drogue est interdite.

(5) L'alinéa (1)*c*) ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques radioactifs définis à l'article C.03.201, ni aux constituants ni aux trousses définis à l'article C.03.205.

DORS/79-236, art. 5; DORS/85-143, art. 4; DORS/87-511, art. 1; DORS/93-202, art. 26; DORS/95-411, art. 7; DORS/2001-203, art. 6.

C.08.005.1. (1) Le fabricant qui dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique

d’une drogue nouvelle pour usage vétérinaire doit, en plus des renseignements et du matériel exigés aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 et C.08.005, y inclure :

a) une copie des rapports d’observations cliniques relatifs à chaque sujet ayant participé à une étude comprise dans la présentation ou le supplément si celui-ci soit est mort, soit a subi une réaction indésirable grave ou une réaction indésirable imprévue, ou si l’étude, dans la mesure où elle a trait au sujet, n’a pas été complétée;

b) un résumé de section pour chaque étude sur l’homme, sur l’animal et *in vitro* comprise dans la présentation ou le supplément;

c) une synthèse globale de chaque étude sur l’homme, sur l’animal et *in vitro* qui est comprise dans la présentation ou le supplément ou à laquelle il est fait renvoi;

d) une attestation concernant les renseignements et le matériel que contient la présentation ou le supplément, ainsi que les renseignements ou le matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément.

(2) Le résumé de section visé à l’alinéa (1)*b*) doit comprendre :

a) un résumé de chaque étude comprise dans la présentation ou le supplément;

b) un sommaire des renseignements ou du matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément;

c) lorsque le fabricant dispose des données brutes d’une étude :

(i) un sommaire de ces données,

(ii) les renvois aux parties pertinentes du résumé de section,

(iii) la description des conditions dans lesquelles se sont déroulées les expériences desquelles les données ont été obtenues,

(iv) les détails du mode de traitement des données,

(v) les résultats et les conclusions de l’étude.

(3) La synthèse globale visée à l’alinéa (1)*c*) doit comprendre un sommaire des méthodes utilisées, des résultats obtenus et des conclusions émises pour les études qui sont comprises dans la présentation ou le supplément ou auxquelles il est fait renvoi, et doit indiquer les renvois aux parties pertinentes des résumés de sections.

(4) L’attestation visée à l’alinéa (1)*d*) doit :

a) attester que les renseignements et le matériel compris dans la présentation ou le supplément et tout renseignement ou matériel supplémentaire déposé aux fins de la modification de la présentation ou du supplément sont exacts et complets, et que les résumés de sections et la synthèse globale représentent fidèlement les renseignements et

le matériel qui sont compris dans la présentation ou le supplément ou auxquels il est fait renvoi;

b) être datée et signée à la fois par :

(i) le premier dirigeant au Canada du fabricant qui dépose la présentation ou le supplément,

(ii) le directeur médical ou scientifique du fabricant.

(5) Il est interdit de signer une attestation si un résumé de section, la synthèse globale ou tout renseignement ou matériel compris dans la présentation ou le supplément, ou tout renseignement ou matériel supplémentaire déposé aux fins de la modification de cette présentation ou de ce supplément :

a) soit est faux ou trompeur;

b) soit comporte des omissions qui peuvent avoir une incidence sur son exactitude et son intégralité.

(6) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l’une de ces présentations ou une présentation pour l’essai clinique d’une drogue nouvelle pour usage vétérinaire sans y inclure les fiches d’observations cliniques ou les données brutes y ayant trait doit conserver ces fiches ou ces données et les soumettre au ministre, s’il en fait la demande par écrit, dans les trente jours suivant la réception de celle-ci.

DORS/85-143, art. 5; DORS/92-543, art. 1; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-411, art. 8; DORS/2001-203, art. 7; DORS/2011-88, art. 17.

Version précédente

C.08.006. (1) Pour l’application du présent article, les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne en vertu du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

(2) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, un avis de conformité délivré à l’égard d’une présentation de drogue nouvelle, d’une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d’une présentation abrégée de drogue nouvelle, d’une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d’un supplément à l’une de ces présentations, en envoyant au fabricant qui a déposé la présentation ou le supplément une notification déclarant cette mesure nécessaire, s’il estime :

a) que la drogue n’est pas sans danger aux fins spécifiées dans la présentation ou le supplément, en s’appuyant sur des éléments de preuve obtenus :

(i) soit d’essais cliniques ou autres expériences qui ne sont pas signalés dans la présentation ou le supplément ou qui ne lui étaient accessibles au moment de la délivrance de l’avis de conformité,

(ii) soit d’analyses par de nouvelles méthodes ou par des méthodes qui ne pouvaient vraisemblablement s’appliquer au moment de la délivrance de l’avis de conformité;

b) que, d’après de nouveaux renseignements obtenus après la délivrance de l’avis de conformité, il n’y a pas assez de preuves substantielles que la drogue aura l’effet qui lui est attribué, dans les conditions d’usage prescrites, recommandées ou proposées par le fabricant;

c) que la présentation ou le supplément renfermait une fausse déclaration touchant un fait substantiel;

d) que le fabricant n’a pas établi un système pour tenir les registres exigés, ou qu’il a manqué, à plusieurs reprises, ou délibérément, de tenir lesdits registres;

e) que, d’après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de l’avis de conformité, les méthodes, l’outillage, l’usine ou les contrôles employés pour la fabrication, le conditionnement ou l’empaquetage de la drogue, ne suffisent pas à assurer ou à conserver l’identité, la force, la qualité ou la pureté de la drogue nouvelle;

f) que, d’après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de l’avis de conformité, l’étiquette de la drogue est fausse, trompeuse ou incomplète sous quelque rapport que ce soit, et que le fabricant n’a pas rectifié ce défaut après que le Directeur l’en a informé par écrit, en spécifiant l’aspect particulier de l’étiquette qui est faux, trompeur ou incomplet; ou

g) dans le cas d’une drogue nouvelle pour usage exceptionnel, que le fabricant n’a pas suivi le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)*b*)(ix).

DORS/95-411, art. 9; DORS/2001-203, art. 8; DORS/2011-88, art. 18.

Version précédente

C.08.007. (1) Lorsqu’un fabricant a reçu un avis de conformité à l’égard d’une présentation de drogue nouvelle, d’une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d’une présentation abrégée de drogue nouvelle, d’une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d’un supplément à l’une de ces présentations, il doit établir et tenir, de façon à en permettre la vérification, des registres concernant ce qui suit :

a) les expériences animales et les épreuves cliniques, les études, recherches et tests, effectués par le fabricant ou qui lui sont rapportés par toute autre personne, au sujet de cette drogue nouvelle;

b) les rapports publiés dans la documentation scientifique, ou la bibliographie scientifique dont il dispose, au sujet de cette drogue nouvelle;

c) les expériences, recherches, études et tests, au sujet des propriétés physiques ou chimiques, ou de toute autre propriété de cette drogue nouvelle;

d) toute substitution d'une autre substance pour cette drogue nouvelle, et tout mélange d'une autre substance avec cette drogue nouvelle;

e) toute erreur dans l'étiquetage de cette drogue nouvelle, ou dans l'usage des étiquettes destinées à cette drogue nouvelle;

f) toute modification ou détérioration importante de nature physique ou chimique, tout changement au point de vue bactériologique, et toute autre modification ou détérioration, dans n'importe quel lot de cette drogue nouvelle;

g) toute occasion où un ou plusieurs lots distribués de cette drogue nouvelle n'étaient pas conformes aux spécifications établies dans la présentation ou le supplément;

h) tout cas inhabituel où la drogue nouvelle ne produit pas l'effet prévu.

i) [Abrogé, DORS/95-521, art. 3]

(2) Le fabricant ou l'importateur qui vend une drogue nouvelle pour usage exceptionnel conformément à l'article C.08.002.02 doit conserver la commande écrite durant une période minimale de quinze ans à partir de l'exécution de la commande.

DORS/95-411, art. 10; DORS/95-521, art. 3; DORS/2011-88, art. 19.

Version précédente

C.08.008. Il est interdit au fabricant de vendre une drogue nouvelle à moins que, à l'égard de ses ventes antérieures de cette drogue, il n'ait fourni au ministre :

a) sur demande, des rapports de tous les dossiers relatifs aux renseignements visés aux alinéas C.08.007*a*) à *c*);

b) dès leur réception, des rapports de tous les dossiers relatifs aux renseignements visés aux alinéas C.08.007*d*) à *f*);

c) dans les 15 jours suivant la réception par lui des renseignements visés aux alinéas C.08.007*g*) et *h*), un rapport sur les renseignements reçus.

DORS/95-411, art. 11; DORS/95-521, art. 4.

C.08.008.1 Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit :

a) suivre le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)*b*)(ix);

b) fournir au ministre, avant le 1er octobre de chaque année et lorsque celui-ci lui en fait la demande afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue visée par l'avis de

conformité, un rapport sur son utilisation, y compris une analyse critique des renseignements à jour disponibles concernant son innocuité et son efficacité.

DORS/2011-88, art. 20.

C.08.009. (1) Lorsque le ministre a décidé

a) de notifier le fabricant d’une drogue nouvelle pour usage vétérinaire que la vente de cette drogue aux chercheurs qualifiés est interdite, ou

b) de suspendre l’avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,

le fabricant peut s’il n’est pas satisfait de cette décision, demander au ministre de lui fournir les raisons de ladite décision.

(2) Lorsque ledit fabricant a reçu les raisons de la décison du ministre par application du paragraphe (1), il peut demander au ministre de déférer cette décision à un Comité des drogues nouvelles et, sur ce, il doit fournir au ministre une déclaration des motifs de son insatisfaction, ainsi que tout renseignement et tout matériel à l’appui de ses motifs.

(3) Lorsque le ministre a été prié de déférer une décision à un Comité des drogues nouvelles par application du paragraphe (2), il doit nommer un membre au Comité des drogues nouvelles, le fabricant insatisfait doit nommer un membre au Comité des drogues nouvelles, et les deux membres ainsi nommés doivent, ensemble, nommer au Comité des drogues nouvelles, un troisième membre qui sera président du Comité, ou si ces deux membres ne peuvent le faire dans un délai raisonnable, le ministre doit nommer au Comité des drogues nouvelles, un troisième membre qui sera président du Comité.

(4) Aucune personne qui est employée à temps complet par le ministère, ou employée à temps complet par le fabricant non satisfait, ne sera nommée membre d’un Comité des drogues nouvelles.

(4.1) Chaque membre nommé à un Comité des drogues nouvelles est tenu de signer l’engagement de ne pas communiquer ni utiliser les renseignements, matériel, données, preuves et observations considérés en vertu du paragraphe (6).

(5) Le ministre doit payer des honoraires et des frais raisonnables au membre du Comité des drogues nouvelles nommé par le ministre, et le fabricant non satisfait doit payer des honoraires et des frais raisonnables au membre qu’il aura lui-même nommé au comité des drogues nouvelles, et le ministre et le fabricant insatisfait paieront, à parts égales, des honoraires et des frais raisonnables au président de ce comité.

(6) Le Comité des drogues nouvelles formé en application du paragraphe (3) doit peser les motifs de la décision du ministre, les motifs de l’insatisfaction du fabricant et tout renseignement ou matériel à l’appui de la décision du ministre ou de l’insatisfaction du fabricant et peut prendre en considération d’autres preuves, matériel, renseignements ou observations.

(7) Le Comité des drogues nouvelles formé par application du paragraphe (3), doit faire rapport au ministre de ses constatations et de ses recommandations.

(7.1) Les membres d’un Comité des drogues nouvelles ne peuvent divulguer ni utiliser les renseignements, matériel, données, preuves et observations considérés en vertu du paragraphe (6).

(8) Lorsque le ministre a reçu les constatations et recommandations du Comité des drogues nouvelles, il peut revenir sur la décision qui fait l’objet de ces constatations et recommandations.

DORS/95-411, art. 12; DORS/2001-203, art. 9; DORS/2011-88, art. 21.

Version précédente

Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence

C.08.010. (1) Le Directeur général peut fournir une lettre d’autorisation permettant la vente d’une certaine quantité d’une drogue nouvelle d’usage humaine ou vétérinaire à un praticien nommé dans la lettre d’autorisation pour le traitement d’urgence d’un malade traité par ledit praticien, si

a) le praticien a fourni au Directeur général des renseignements concernant

(i) l’état pathologique urgent pour laquel la drogue est requise,

(ii) les données que possède le praticien à propos de l’usage, de l’innocuité et de l’efficacité de ladite drogue,

(iii) le nom de tous les établissements où la drogue doit être utilisée, et

(iv) les autres renseignements que le Directeur général pourrait lui demander; et

b) le praticien a consenti à

(i) faire part au fabricant de la drogue nouvelle et au Directeur général des résultats de l’usage de la drogue au cours de l’urgence, y compris les renseignements se rapportant à toute réaction défavorable qu’il aura observée, et

(ii) rendre compte au Directeur général, sur demande, de toutes les quantités de la drogue qu’il aura reçues.

(2) Le Directeur général doit, dans toute lettre d’autorisation fournie conformément au paragraphe (1), spécifier

a) le nom du praticien auquel la drogue nouvelle peut être vendue;

b) l’état pathologique urgent pour lequel la drogue nouvelle peut être vendue; et

c) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue audit praticien pour ledit cas urgent.

C.08.011. (1) Nonobstant l’article C.08.002, un fabricant peut vendre à un praticien mentionné dans une lettre d’autorisation fournie conformément à l’article C.08.010, une quantité de la drogue nouvelle nommée dans ladite lettre qui n’excède pas la quantité spécifiée dans la lettre.

(2) La vente d’une drogue nouvelle faite en conformité du paragraphe (1) n’est pas soumise aux dispositions de la Loi et du présent règlement.

Vente d'aliments médicamentés

C.08.012. (1) Nonobstant toute autre disposition du présent titre, il est permis de vendre, aux termes d’une ordonnance écrite d’un vétérinaire, un aliment médicamenté si

a) quant à la drogue ou aux drogues utilisées comme substances médicatrices dans l’aliment médicamenté :

(i) soit le Directeur leur a attribué une identification numérique conformément à l’article C.01.014.2,

(ii) soit leur vente est permise aux termes des articles C.08.005, C.08.011 ou C.08.013;

b) l’aliment médicamenté est destiné au traitement d’animaux directement soumis aux soins du vétérinaire ayant signé l’ordonnance;

c) l’aliment médicamenté n’est prévu qu’à des fins thérapeutiques; et

d) l’ordonnance écrite renferme les renseignements suivants :

(i) le nom et l’adresse de la personne désignée dans l’ordonnance comme celle pour qui l’aliment médicamenté est préparé,

(ii) l’espèce, le type de production et l’âge ou le poids des animaux qui seront traités avec l’aliment médicamenté,

(iii) le genre et la quantité d’aliment médicamenté à préparer,

(iv) le nom propre ou, à défaut, le nom usuel de la drogue ou de chacune des drogues, selon le cas, à être utilisées comme substances médicamenteuses dans la préparation de l’aliment médicamenté, ainsi que la posologie de ces substances,

(v) toute instruction spéciale pour la préparation, et

(vi) les instructions d’étiquetage, y compris

(A) les instructions d’alimentation,

(B) une mise en garde concernant la période de retrait à observer après l’utilisation de l’aliment médicamenté, et

(C) le cas échéant, les précautions à prendre à l’égard de la santé de l’animal ou de la manipulation ou de l’entreposage de l’aliment médicamenté.

(2) Aux fins du présent article, le terme « aliment médicamenté » a le sens que lui donne le Règlement sur les aliments du bétail.

DORS/80-741, art. 1; DORS/92-130, art. 1; DORS/93-202, art. 27.

Études expérimentales

Conditions de vente

C.08.013. (1) Nonobstant toute autre disposition du présent titre, il est permis de vendre à un expert en études expérimentales, une quantité spécifiée par le Directeur, de drogues nouvelles d'application vétérinaire destinées à l'exécution d'une étude expérimentale chez l'animal si,

a) l'expert en études expérimentales a reçu un certificat d'études expérimentales selon le paragraphe C.08.015(1) et si le certificat n'a pas été suspendu ou annulé selon l'article C.08.018; et

b) la drogue est étiquetée conformément au paragraphe C.08.016(1).

(2) Aux fins des articles C.08.013 à C.08.018,

« certificat d'études expérimentales » désigne un certificat délivré selon le paragraphe C.08.015(1);

« expert en études expérimentales » désigne la personne visée dans un certificat d'études expérimentales;

« étude expérimentale » désigne un test limité effectué par un expert en études expérimentales sur des animaux auxquels on a administré une drogue nouvelle.

DORS/81-333, art. 1.

Certificat d'études expérimentales

C.08.014. (1) Afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales, un requérant doit présenter au Directeur, par écrit, les renseignements et pièces suivants :

a) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

b) les objectifs et le protocole du projet d'étude expérimentale de la drogue nouvelle;

c) l'espèce, le nombre et le type de production des animaux auxquels la nouvelle drogue doit être administrée;

d) le nom et l'adresse du fabricant de la drogue nouvelle;

e) l'adresse de l'établissement où l'étude expérimentale doit être effectuée;

f) une description des installations devant servir à l'étude expérimentale;

g) le nom, l’adresse et les qualifications de l’expert en études expérimentales proposé;

h) la structure chimique, si elle est connue, et les caractéristiques pertinentes de la composition de la drogue nouvelle;

i) la quantité de drogue nouvelle que l’on se propose d’utiliser au cours de l’étude expérimentale;

j) les résultats de toutes les études toxicologiques ou pharmacologiques qui ont été conduites avec la drogue nouvelle;

k) l’engagement écrit mentionné au paragraphe (2); et

l) tous autres renseignements et pièces que le Directeur exige.

(2) Lorsque des animaux de boucherie doivent servir d’une manière quelconque dans une étude expérimentale, le requérant mentionné au paragraphe (1) doit, afin d’obtenir un certificat d’études expérimentales, obtenir un engagement écrit du propriétaire desdits animaux, ou d’une personne autorisée par lui, de ne pas vendre ces animaux ou tout produit en dérivant, sans obtenir au préalable une autorisation de l’expert en études expérimentales.

(3) Le Directeur peut demander au fabricant d’une drogue nouvelle qu’il lui fournisse des échantillons de ladite drogue, ou de l’un quelconque de ses ingrédients, sous une forme et d’une manière satisfaisantes, et tout autre renseignement que le Directeur demande. Si le Directeur ne reçoit pas les échantillons et les renseignements voulus, il peut refuser de délivrer le certificat d’études expérimentales demandé.

DORS/81-333, art. 1; DORS/93-202, art. 28.

C.08.015. (1) Lorsque, à la réception des renseignements et pièces fournis selon l’article C.08.014, le Directeur est convaincu que :

a) le requérant a les qualifications voulues pour les fins de l’étude expérimentale envisagée,

b) les installations destinées à servir à l’étude expérimentale envisagée sont appropriées, et

c) l’étude expérimentale peut être effectuée sans risque indu et prévisible pour l’homme ou l’animal,

le Directeur doit délivrer le certificat d’études expérimentales pour la conduite de l’étude expérimentale envisagée et doit y préciser la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue à l’expert en études expérimentales.

(2) Lorsque, à la réception des renseignements et pièces fournis aux termes de l’article C.08.014, le Directeur n’est pas convaincu que l’on a satisfait aux exigences des alinéas (1)*a*), *b*) et *c*), il doit refuser de délivrer un certificat d’études expérimentales.

DORS/81-333, art. 1.

Étiquetage

C.08.016. (1) L’étiquette d’une drogue nouvelle, vendue selon l’article C.08.013, doit porter :

a) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d’identification projeté pour celle-ci;

b) une mise en garde indiquant que ladite drogue ne doit être utilisée que pour les études expérimentales effectuées sur les animaux;

c) le numéro de lot;

d) le nom et l’adresse du fabricant; et

e) le nom de la personne à qui la drogue à été fournie.

(2) Les articles C.01.004, C.01.005 et C.01.014 ne s’appliquent pas à une drogue qui est vendue selon l’article C.08.013 et étiquetée conformément au paragraphe (1).

DORS/81-333, art. 1; DORS/88-378, art. 2; DORS/93-202, art. 29.

Conditions applicables aux études expérimentales

C.08.017. Un expert en études expérimentales doit

a) utiliser la drogue nouvelle conformément au protocole de l’étude expérimentale;

b) signaler immédiatement au Directeur toute réaction indésirable grave liée à l’utilisation de la drogue nouvelle;

c) communiquer rapidement au Directeur, sur demande, les résultats de l’étude expérimentale;

d) retourner au fabricant, sur demande, toute quantité de la drogue nouvelle non utilisée dans l’étude expérimentale;

e) conserver tous les dossiers de l’étude expérimentale pendant au moins deux ans suivant la fin de l’étude, et, sur demande, les mettre à la disposition du Directeur;

f) signaler rapidement au Directeur tout cas où l’on a disposé, contrairement aux termes de l’engagement mentionné au paragraphe C.08.014(2), d’animaux servant d’une manière quelconque dans une étude expérimentale, ou de leurs produits; et

g) rendre compte au Directeur, sur demande, de toutes les quantités de la drogue nouvelle qu’il aura reçues.

DORS/81-333, art. 1; DORS/2001-203, art. 10.

Suspension ou annulation du certificat d'études expérimentales

C.08.018. (1) Lorsque le Directeur est d’avis qu’il est nécessaire de sauvegarder la santé de l’animal ou la santé publique, ou d’assurer la sécurité publique, il peut suspendre un certificat d’études expérimentales pour une période définie ou indéfinie, ou encore l’annuler.

(2) Sans restreindre la portée générale du paragraphe (1), le Directeur peut suspendre ou annuler un certificat d’études expérimentales si

a) les renseignements et pièces fournis selon l’article C.08.014 comportent une fausse déclaration ou une omission concernant les propriétés de la drogue nouvelle, qui sont connues du fabricant ou de l’expert en études expérimentales, ou qui auraient raisonnablement dû l’être;

b) l’étiquetage de la drogue nouvelle est, à n’importe quel moment, faux, mensonger, trompeur ou incomplet;

c) l’expert en études expérimentales n’a pas les qualifications voulues;

d) il existe des preuves que l’expert en études expérimentales n’a pas satisfait aux conditions mentionnées à l’article C.08.017; ou

e) une activité du fabricant, relative à la drogue nouvelle, a entraîné la condamnation dudit fabricant pour infraction à l’article C.08.002.

DORS/81-333, art. 1.

Titre 9

Médicaments vendus sans ordonnance

C.09.001. Le présent titre ne s’applique pas

a) à une drogue qui doit être vendue sur ordonnance aux termes du présent règlement ou du Règlement sur les stupéfiants; ni

b) à une drogue destinée exclusivement aux animaux.

DORS/84-145, art. 4.

Analgésiques

Dispositions générales

C.09.010. Après le 30 juin 1986, il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit analgésique renfermant une combinaison

a) d’un sel ou dérivé de l’acide salicylique et d’un autre sel ou dérivé de l’acide salicylique ou du salicylamide; ou

b) de l’acétaminophène et d’un sel ou dérivé de l’acide salicylique ou du salicylamide.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.011. Après le 30 juin 1986, l’étiquette d’une drogue renfermant de l’acétaminophène, de l’acide salicylique ou l’un de ses sels ou dérivés et destinée à l’usage interne doit porter une mise en garde indiquant :

a) qu’un médecin doit être consulté si l’état pathologique sous-jacent persiste pendant plus de cinq jours; et

b) qu’il est dangereux de dépasser la dose maximum recommandée sans l’autorisation d’un médecin.

DORS/84-145, art. 4; DORS/86-589, art. 1.

C.09.012. Après le 30 juin 1986, l’étiquette d’une drogue renfermant de l’acide salicylique ou l’un de ses sels ou dérivés et destinée à l’usage interne doit porter un avertissement indiquant qu’il ne faut pas utiliser la drogue pendant les trois derniers mois de la grossesse et au cours de l’allaitement sans avoir consulté un médecin.

DORS/84-145, art. 4.

Acétaminophène

C.09.020. (1) La dose normale d’acétaminophène est, pour les adultes, de 325 mg.

(2) La dose normale pour enfants d’acétaminophène est de 80 mg ou 160 mg en unités posologiques.

DORS/84-145, art. 4; DORS/90-587, art. 4.

C.09.021. (1) Dans le présent titre, le terme « produit d’acétaminophène » désigne une drogue renfermant

a) de l’acétaminophène comme seul ingrédient médicinal; ou

b) de l’acétaminophène combiné avec de la caféine.

(2) Il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit d’acétaminophène qui n’est pas conforme aux exigences du présent titre.

(3) [Abrogé, DORS/90-587, art. 5]

DORS/84-145, art. 4; DORS/90-587, art. 5.

C.09.022. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), un produit d’acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l’administration orale doit renfermer une seule dose normale, pour adultes, d’acétaminophène, dans chaque forme posologique individuelle.

(2) Un produit d’acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l’administration orale peut renfermer

500 mg d’acétaminophène dans chaque forme posologique individuelle, s’il porte une étiquette indiquant qu’il ne s’agit pas d’un produit à dose normale.

(3) Un produit d’acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l’administration orale peut renfermer 325 mg d’acétaminophène à libération immédiate et 325 mg d’acétaminophène à libération subséquente, s’il porte une étiquette indiquant qu’il ne s’agit pas d’un produit à dose normale.

(4) Un produit d’acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l’administration orale et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une dose normale, pour enfants, d’acétaminophène, dans chaque forme posologique individuelle.

(5) Un produit d’acétaminophène de forme liquide qui est destiné à être administré en gouttes et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une dose normale, pour enfants, d’acétaminophène, dans chaque millilitre.

(6) L’emballage d’un produit visé au paragraphe (5) doit être accompagné d’un instrument de mesure capable de contenir exactement 0,5 mL du produit.

(7) Un produit d’acétaminophène de forme liquide qui n’est pas destiné à être administré en gouttes et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une dose normale, pour enfants, d’acétaminophène, dans chaque cuillerée à thé.

(8) Un produit d’acétaminophène de forme liquide doit renfermer une dose normale, pour adultes, d’acétaminophène, dans chaque cuillerée à thé.

DORS/84-145, art. 4; DORS/85-966, art. 4; DORS/86-954, art. 1; DORS/99-441, art. 1.

Salicylates

C.09.030. (1) La dose normale d’un salicylate est, pour les adultes,

a) de 325 mg, dans le cas de l’acide acétylsalicylique, du salicylate de sodium et du salicylate de magnésium; et

b) de 435 mg, dans le cas du salicylate de choline.

(2) La dose normale d’un salicylate est, pour les enfants,

a) de 80 mg, dans le cas de l’acide acétylsalicylique, du salicylate de sodium et du salicylate de magnésium; et

b) de 110 mg, dans le cas du salicylate de choline.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.031. (1) Dans le présent titre, « produit de salicylate » désigne une drogue renfermant

a) un sel ou un dérivé de l’acide salicylique comme seul ingrédient médicinal;

b) un sel ou un dérivé de l’acide salicylique combiné avec de la caféine;

c) un sel ou un dérivé de l’acide salicylique combiné avec un ou plusieurs agents de tamponnage ou antiacides; ou

d) un sel ou un dérivé de l’acide salicylique combiné avec de la caféine et un ou plusieurs agents de tamponnage ou antiacides.

(2) Après le 30 juin 1986, il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit de salicylate qui n’est pas conforme aux exigences du présent titre.

(3) Jusqu’au 30 juin 1986, il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit de salicylate en doses autres que celles prévues dans le présent titre, à moins que ledit produit ne fût légalement disponible au Canada le 1er février 1984.

DORS/84-145, art. 4; DORS/85-966, art. 5(A).

C.09.032. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3) et de l’article C.09.035, un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l’administration orale doit renfermer une seule dose normale pour adultes d’un salicylate, dans chaque forme posologique individuelle.

(2) Un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l’administration orale peut renfermer

a) 500 mg d’acide acétylsalicylique, de salicylate de sodium, ou de salicylate de magnésium, ou

b) 670 mg de salicylate de choline

dans chaque forme posologique individuelle, s’il porte une étiquette indiquant qu’il [ne] s’agit pas d’un produit à dose normale.

(3) Un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l’administration orale, peut renfermer dans chaque forme posologique individuelle

a) deux doses normales, pour adultes, d’un salicylate, s’il porte une étiquette indiquant que chaque forme posologique individuelle renferme deux doses normales pour adultes; ou

b) trois doses normales, pour adultes, d’un salicylate, s’il porte une étiquette indiquant que chaque forme posologique individuelle renferme trois doses normales pour adultes.

DORS/84-145, art. 4; DORS/85-966, art. 6.

C.09.033. (1) Sous réserve du paragraphe (2), un produit de salicylate de forme liquide doit renfermer une dose normale, pour adultes, d’un salicylate, dans chaque cuillerée à thé.

(2) Un produit de salicylate de forme liquide peut renfermer dans chaque cuillerée à thé

a) deux doses normales, pour adultes, d’un salicylate, s’il porte une étiquette indiquant que chaque cuillerée à thé renferme deux doses normales pour adultes; ou

b) trois doses normales, pour adultes, d’un salicylate, s’il porte une étiquette indiquant que chaque cuillerée à thé renferme trois doses normales pour adultes.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.034. Un produit de salicylate dit tamponné doit être capable de neutraliser au moins 1,9 milliéquivalents d’acide par dose normale, pour adultes, d’un salicylate.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.035. Un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l’administration orale et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une seule dose normale, pour enfants, d’un salicylate, dans chaque forme posologique individuelle.

DORS/84-145, art. 4.

Titre 10

[Abrogé, DORS/98-423, art. 9]

PARTIE D

VITAMINES, MINÉRAUX ET ACIDES AMINÉS

D.01.001. (1) Dans la présente partie,

« apport nutritionnel recommandé pondéré » Quantité d’une vitamine ou d’un minéral nutritif indiquée au tableau II du titre 1 et au tableau II du titre 2. (weighted recommended nutrient intake)

« apport quotidien recommandé » Quantité d’une vitamine ou d’un minéral nutritif indiquée :

a) à la colonne II du tableau I du titre 1 et à la colonne II du tableau I du titre 2, dans le cas des aliments destinés aux personnes âgées d’au moins deux ans;

b) à la colonne III du tableau I du titre 1 et à la colonne III du tableau I du titre 2, dans le cas des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants âgés de moins de deux ans. (recommended daily intake).

« faire de la publicité » signifie faire de la publicité auprès du grand public; (advertise)

« marque nominative » Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

a) qui lui a été attribué par le fabricant;

b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité;

c) qui sert à l'identifier. (brand name)

« nom usuel » Dans le cas d'un sel ou d'un dérivé d'une vitamine, le nom en français ou en anglais sous lequel il est :

a) généralement connu;

b) désigné dans des revues scientifiques ou techniques. (common name)

« produit préemballé » désigne un aliment contenu dans un emballage qui est celui dans lequel l'aliment est normalement vendu, utilisé ou acheté; (prepackaged product)

« ration quotidienne normale », lorsqu'il s'agit d'une substance alimentaire dont le nom figure à l'un des articles de l'annexe K à la colonne I, signifie la quantité de cette substance alimentaire précisée à la colonne II en regard de cet article; (reasonable daily intake)

« témoignage », lorsqu'il s'agit d'un aliment ou d'une drogue présentée comme contenant une vitamine, un minéral nutritif ou un minéral, signifie n'importe quelle présentation orale, écrite ou en images, dramatisée ou non, quant à l'effet que produit, a produit ou peut produire l'addition, au régime alimentaire d'une personne, de cette vitamine, de ce minéral nutritif ou de ce minéral, selon le cas. (testimonial)

(2) Pour l'application de la présente partie, toute portion déterminée d'un aliment est :

a) fondée sur l'aliment tel qu'il est vendu;

b) exprimée, selon le cas :

(i) en grammes, dans l'un ou l'autre des cas suivants :

(A) la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en unités sur l'étiquette,

(B) l'aliment figure à la colonne 1 des articles 78, 149 ou 150 de l'annexe M,

(ii) en millilitres, dans le cas où la quantité nette de l'aliment, autre qu'un aliment visé à la division (i)(B), est mentionnée en volume sur l'étiquette.

(3) La quantité nette de l'aliment dans l'emballage est une portion déterminée dans les cas suivants :

a) la quantité de l’aliment peut être raisonnablement consommée par une personne en une seule fois;

b) la quantité de référence, au sens de l’article B.01.001, de l’aliment est inférieure à 100 g ou 100 mL et l’emballage contient moins de 200 % de cette quantité;

c) la quantité de référence, au sens de l’article B.01.001, de l’aliment est d’au moins 100 g ou 100 mL et l’emballage contient au plus 150 % de cette quantité.

DORS/88-559, art. 31; DORS/93-202, art. 31; DORS/96-259, art. 3; DORS/2003-11, art. 27.

Titre 1

Vitamines dans les aliments

D.01.002. (1) Dans le présent titre, « vitamine » désigne l’une des vitamines suivantes :

a) vitamine A;

b) vitamine D;

c) vitamine E;

d) vitamine K;

e) vitamine C;

f) thiamine ou vitamine B_1;

g) riboflavine ou vitamine B_2;

h) niacine;

i) vitamine B_6;

j) folacine ou folate;

k) vitamine B_{12};

l) acide pantothénique ou pantothénate;

m) biotine. (*vitamin*)

(2) Pour l’application du présent titre, il est interdit d’utiliser des désignations autres que celles prévues au paragraphe (1) pour la déclaration de la teneur en vitamines d’un aliment.

(3) Le présent titre ne s’applique qu’aux aliments présentés comme contenant une vitamine destinée à être utilisée dans l’alimentation humaine.

DORS/88-559, art. 32; DORS/2003-11, art. 28.

D.01.003. (1) Pour l’application du présent règlement, la teneur en vitamines d’un aliment, autre qu’une préparation pour régime liquide, un succédané du lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané du lait humain, doit être déterminée :

a) dans le cas de la vitamine A, en fonction de la teneur en rétinol et ses dérivés et en bêta-carotène, exprimée en équivalents de rétinol (ER) selon les équivalences suivantes :

(i) 1 ER = 1 microgramme de rétinol,

(ii) 1 ER = 6 microgrammes de bêta-carotène;

b) dans le cas de la vitamine D, en fonction de la teneur en cholécalciférol et en ergocalciférol, exprimée en microgrammes;

c) dans le cas de la vitamine E, en fonction de la teneur en *d*-alpha-tocophérol et en *dl*-alpha-tocophérol et leurs dérivés, exprimée en milligrammes selon les équivalences suivantes :

(i) 1 milligramme de *d*-alpha-tocophérol = 1 milligramme de vitamine E,

(ii) 1 milligramme de *dl*-alpha-tocophérol = 0,74 milligramme de vitamine E;

d) dans le cas de la vitamine K, en fonction de la teneur en phylloquinone et en ménaquinones, exprimée en microgrammes;

e) dans le cas de la vitamine C, en fonction de la teneur en acide L-ascorbique et en acide L-déhydroascorbique et leurs dérivés, calculée en milligrammes d’équivalents d’acide L-ascorbique et exprimée en milligrammes;

f) dans le cas de la thiamine ou vitamine B_1 et ses dérivés, en fonction de la teneur en thiamine, exprimée en milligrammes;

g) dans le cas de la riboflavine ou vitamine B_2 et ses dérivés, en fonction de la teneur en riboflavine, exprimée en milligrammes;

h) dans le cas de la niacine, en fonction de la teneur en niacine et ses dérivés, calculée en milligrammes d’acide nicotinique, plus la teneur en tryptophane, calculée en milligrammes et divisée par 60, le total étant exprimé en équivalents de niacine (EN);

i) dans le cas de la vitamine B_6, en fonction de la teneur en pyridoxine, en pyridoxal et en pyridoxamine et leurs dérivés, calculée en milligrammes d’équivalents de pyridoxine et exprimée en milligrammes;

j) dans le cas de la folacine, en fonction de la teneur en acide folique (acide ptéroylmonoglutamique) et ses composés apparentés présentant l’activité biologique de l’acide folique, calculée en microgrammes d’équivalents d’acide folique et exprimée en microgrammes;

k) dans le cas de la vitamine B_{12}, en fonction de la teneur en cyanocobalamine et ses composés apparentés présentant l’activité biologique de la cyanocobalamine, calculée en microgrammes d’équivalents de cyanocobalamine et exprimée en microgrammes;

l) dans le cas de l’acide pantothénique ou pantothénate, en fonction de la teneur en acide *d*-pantothénique, exprimée en milligrammes;

m) dans le cas de la biotine, en fonction de la teneur en biotine exprimée en milligrammes.

(2) Pour l’application de l’alinéa (1)*h*), la teneur en tryptophane peut être calculée comme étant équivalente à :

a) 1,1 pour cent des protéines, lorsque celles-ci proviennent d’un aliment contenant des protéines de plus d’une source ou d’une source autre que le lait, la viande, la volaille, le poisson ou les oeufs;

b) 1,3 pour cent des protéines, lorsque celles-ci proviennent du lait, de la viande, de la volaille ou du poisson;

c) 1,5 pour cent des protéines, lorsque celles-ci proviennent des oeufs.

DORS/88-559, art. 32; DORS/90-830, art. 7.

D.01.004. (1) Est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, autre qu’une préparation pour régime liquide, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à sa teneur en une vitamine, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) il s’agit d’une vitamine figurant à la colonne I du tableau I du présent titre;

b) le pourcentage de l’apport quotidien recommandé pour cette vitamine, par portion déterminée, est de 5 % ou plus;

c) la teneur en cette vitamine est indiquée, sur l’étiquette ou dans l’annonce, en pourcentage de la valeur quotidienne, par portion déterminée.

(2) Si la mention ou l’allégation visée au paragraphe (1) est faite dans l’annonce d’un aliment qui n’est pas un produit préemballé ou dans l’annonce d’un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion déterminée, répond aux critères suivants :

a) dans le cas d’une annonce autre qu’une annonce radiophonique ou télévisée :

(i) d’une part, il précède ou suit, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) d’autre part, il figure en caractères d’une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

b) dans le cas d’une annonce radiophonique ou de la composante audio d’une annonce télévisée, il précède ou suit immédiatement la mention ou l’allégation;

c) dans le cas d’une annonce télévisée, il est communiqué :

(i) en mode audio, si la mention ou l’allégation fait partie uniquement de la composante audio de l’annonce ou, à la fois, des composantes audio et visuelle de celle-ci,

(ii) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l’allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l’annonce.

(3) Le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion déterminée, qui est communiqué en mode visuel dans une annonce télévisée conformément au sous-alinéa (2)*c*)(ii), à la fois :

a) paraît en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l’allégation;

b) précède ou suit, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figure en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(4) L’alinéa (1)*b*) ne s’applique pas à l’indication de la teneur en une vitamine dans tout tableau de la valeur nutritive.

(5) L’alinéa (1)*c*) ne s’applique pas à l’indication de la teneur en biotine exigée par le sous-alinéa B.24.202*a*)(v).

DORS/84-300, art. 57(A); DORS/88-559, art. 32; DORS/90-830, art. 8; DORS/96-259, art. 9; DORS/2003-11, art. 29.

D.01.005. [Abrogé, DORS/2003-11, art. 29]

D.01.006. Est interdite sur l’étiquette ou dans les annonces d’un aliment toute allégation concernant l’action ou les effets d’une vitamine que contient l’aliment, sauf celle indiquant que la vitamine :

a) contribue au maintien de la santé;

b) est généralement reconnue comme aidant à entretenir les fonctions de l’organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux.

DORS/88-559, art. 32.

D.01.007. (1) Si un constituant d’un ingrédient d’un produit préemballé mentionné au tableau du paragraphe B.01.009(1) est une vitamine, est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce de ce produit préemballé, toute mention ou allégation selon laquelle la vitamine est un constituant de cet ingrédient, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) malgré le paragraphe B.01.008(6), la vitamine est désignée par son nom usuel juste après l’indication de l’ingrédient de manière à indiquer qu’elle est un constituant de cet ingrédient;

b) tous les constituants de l’ingrédient sont indiqués.

(2) L’alinéa (1)*b*) ne s’applique pas à la farine utilisée comme ingrédient dans la fabrication de tout produit préemballé visé au paragraphe (1).

DORS/84-300, art. 59(A); DORS/88-559, art. 32; DORS/2003-11, art. 30.

D.01.008. [Abrogé, DORS/88-559, art. 32]

D.01.009. Sous réserve de l’article D.01.010, il est interdit de vendre un aliment auquel l’une des vitamines suivantes a été ajoutée, à moins qu’une ration quotidienne normale de cet aliment n’apporte à une personne qui la consomme,

a) dans le cas de la vitamine A, au moins 1 600 unités internationales;

b) dans le cas de la thiamine, au moins 0,6 milligramme;

c) dans le cas de la riboflavine, au moins un milligramme;

d) dans le cas de la niacine ou de la niacinamide, au moins six milligrammes;

e) dans le cas de l’acide ascorbique, au moins 20 milligrammes; et

f) dans le cas de la vitamine D, au moins 300 unités internationales.

D.01.010. Lorsqu’un aliment auquel a été ajoutée une vitamine est présenté comme étant destiné exclusivement à l’alimentation des enfants de moins de deux ans, il est interdit de vendre un tel aliment à moins qu’une ration quotidienne normale de cet aliment n’apporte à un enfant de moins de deux ans qui la consomme,

a) dans le cas de la vitamine A, au moins 1 000 unités internationales;

b) dans le cas de la thiamine, au moins 0,4 milligramme;

c) dans le cas de la riboflavine, au moins 0,6 milligramme;

d) dans le cas de la niacine ou de la niacinamide, au moins quatre milligrammes;

e) dans le cas de la pyridoxine, au moins 0,6 milligramme;

f) dans le cas de l’acide ascorbique, au moins 20 milligrammes;

g) dans le cas de la vitamine D, au moins 300 unités internationales; et

h) dans le cas de la vitamine E, au moins cinq unités internationales.

D.01.011. Il est interdit de vendre un aliment auquel une des vitamines suivantes a été ajoutée si une ration quotidienne normale de cet aliment apporte à une personne qui la consomme,

a) dans le cas de la vitamine A, plus de 2 500 unités internationales;

b) dans le cas de la thiamine, plus de deux milligrammes;

c) dans le cas de la riboflavine, plus de trois milligrammes;

d) dans le cas de la niacine ou de la niacinamide, plus de 20 milligrammes;

e) dans le cas de la pyridoxine, plus de 1,5 milligramme;

f) dans le cas de l'acide ascorbique, plus de 60 milligrammes;

g) dans le cas de la vitamine D, plus de 400 unités internationales; et

h) dans le cas de la vitamine E, plus de 15 unités internationales.

D.01.012. Il est interdit, dans la publicité faite au sujet d'un aliment présenté comme contenant une vitamine ou sur l'étiquette d'un tel aliment,

a) de donner quelque garantie que ce soit quant à l'effet que peut produire, qu'a produit ou que produira l'addition de la vitamine au régime d'une personne; ou

b) de mentionner, reproduire ou citer un témoignage quelconque.

D.01.013. [Abrogé, DORS/2003-11, art. 31]

TABLEAU I

APPORT QUOTIDIEN RECOMMANDÉ

	Colonne I		Colonne II	Colonne III
Article	Vitamine	Unité*	Apport pour personnes âgées d'au moins 2 ans	Apport pour bébés et enfants de moins de 2 ans
1.	Vitamine A	(ER)	1000	400
2.	Vitamine D	(µg)	5	10
3.	Vitamine E	(mg)	10	3
4.	Vitamine C	(mg)	60	20
5.	Thiamine ou vitamine B_1	(mg)	1,3	0,45
6.	Riboflavine ou vitamine B_2	(mg)	1,6	0,55
7.	Niacine	(EN)	23	8
8.	Vitamine B_6	(mg)	1,8	0,7
9.	Folacine ou folate	(µg)	220	65

Article	Colonne I Vitamine	Unité*	Colonne II Apport pour personnes âgées d’au moins 2 ans	Colonne III Apport pour bébés et enfants de moins de 2 ans
10.	Vitamine B_{12}	(µg)	2	0,3
11.	Acide pantothénique ou pantothénate	(mg)	7	2
12.	Vitamine K	(µg)	80	30
13.	Biotine	(µg)	30	8

* ER = équivalent de rétinol
mg = milligramme
µg = microgramme
EN = équivalent de niacine

DORS/88-559, art. 33; DORS/96-259, art. 4; DORS/2003-11, art. 32 et 33.

TABLEAU II

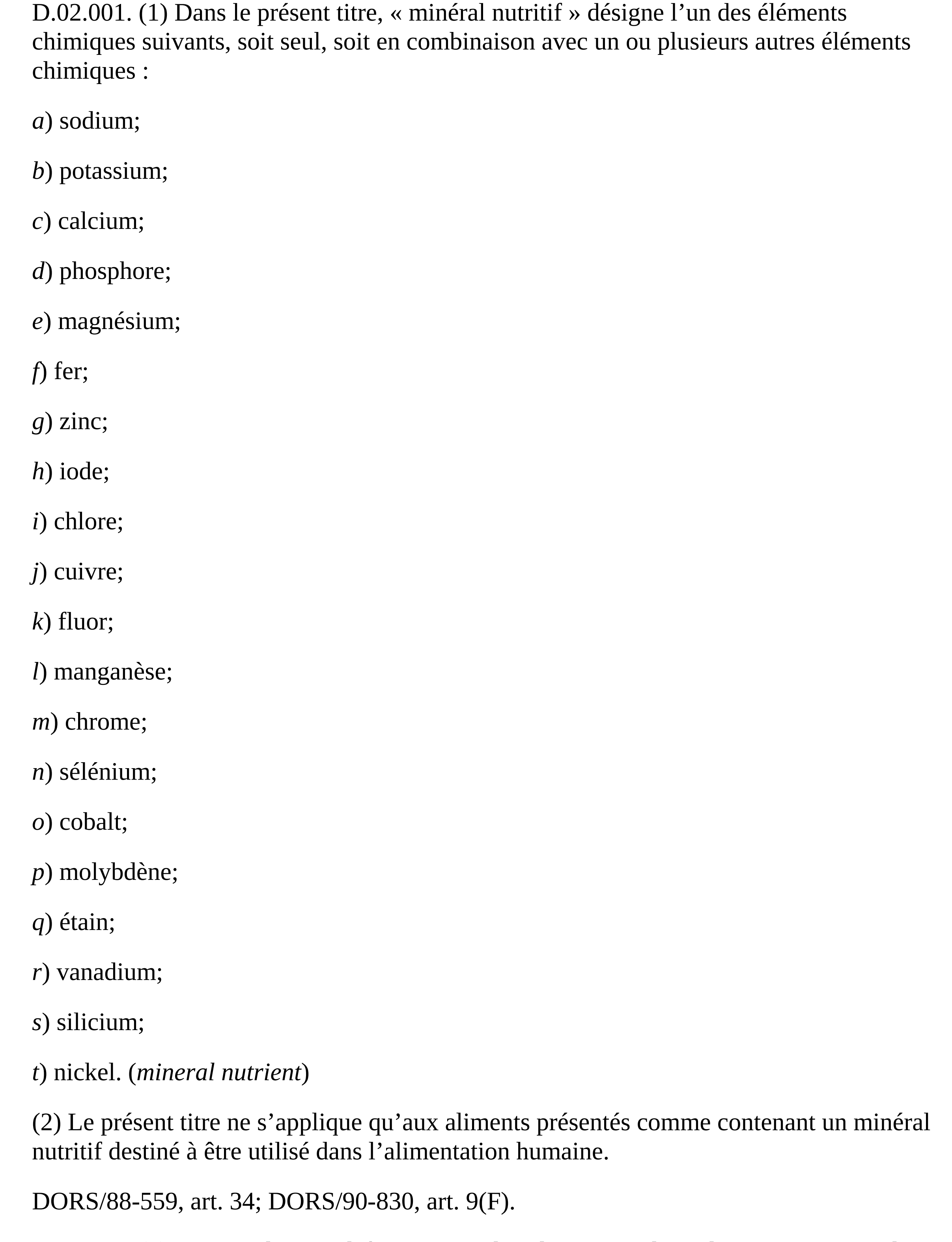
APPORT NUTRITIONNEL RECOMMANDÉ PONDÉRÉ

Article	Colonne I Vitamine	Colonne II Unités	Colonne III Quantité
1.	Biotine	microgrammes	90
2.	Folacine	microgrammes	195
3.	Niacine	équivalents de niacine	16
4.	Acide pantothénique	milligrammes	5,0
5.	Riboflavine	milligrammes	1,2
6.	Thiamine	milligrammes	1,0
7.	Vitamine A	équivalents de rétinol	870
8.	Vitamine B_6	milligrammes	1,0
9.	Vitamine B_{12}	microgrammes	1,0
10.	Vitamine C	milligrammes	34
11.	Vitamine D	microgrammes	3,0
12.	Vitamine E	milligrammes	7,0

DORS/96-259, art. 5.

Titre 2

Minéraux nutritifs dans les aliments



D.02.001. (1) Dans le présent titre, « minéral nutritif » désigne l’un des éléments chimiques suivants, soit seul, soit en combinaison avec un ou plusieurs autres éléments chimiques :

a) sodium;

b) potassium;

c) calcium;

d) phosphore;

e) magnésium;

f) fer;

g) zinc;

h) iode;

i) chlore;

j) cuivre;

k) fluor;

l) manganèse;

m) chrome;

n) sélénium;

o) cobalt;

p) molybdène;

q) étain;

r) vanadium;

s) silicium;

t) nickel. (*mineral nutrient*)

(2) Le présent titre ne s’applique qu’aux aliments présentés comme contenant un minéral nutritif destiné à être utilisé dans l’alimentation humaine.

DORS/88-559, art. 34; DORS/90-830, art. 9(F).

D.02.002. (1) Est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce d’un aliment, autre que du sel de table ou d’usage domestique général contenant de l’iodure ajouté, de l’eau ou de la glace préemballées, une préparation pour régime liquide, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou

allégation relative à sa teneur en un minéral nutritif, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) il s'agit d'un minéral nutritif figurant à la colonne I du tableau I du présent titre;

b) le pourcentage de l'apport quotidien recommandé pour ce minéral nutritif, par portion déterminée, est de 5 % ou plus;

c) la teneur en ce minéral nutritif est indiquée, sur l'étiquette ou dans l'annonce, en pourcentage de la valeur quotidienne, par portion déterminée.

(2) Si la mention ou l'allégation visée au paragraphe (1) est faite dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion déterminée, répond aux critères suivants :

a) dans le cas d'une annonce autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée :

(i) d'une part, il précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) d'autre part, il figure en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

b) dans le cas d'une annonce radiophonique ou de la composante audio d'une annonce télévisée, il précède ou suit immédiatement la mention ou l'allégation;

c) dans le cas d'une annonce télévisée, il est communiqué :

(i) en mode audio, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou, à la fois, des composantes audio et visuelle de celle-ci,

(ii) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(3) Le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion déterminée, qui est communiqué en mode visuel dans une annonce télévisée conformément au sous-alinéa (2)*c*)(ii), à la fois :

a) paraît en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figure en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(4) Le paragraphe (1) ne s’applique pas aux mentions et allégations relatives à la teneur en sodium ou en potassium.

(5) Les alinéas (1)*a*) et *c*) ne s’appliquent pas à l’indication de la teneur totale en ion fluorure exigée par les articles B.12.002 et B.12.008.

(6) L’alinéa (1)*b*) ne s’applique pas à l’indication de la teneur en un minéral nutritif dans tout tableau de la valeur nutritive.

(7) L’alinéa (1)*c*) ne s’applique pas à l’indication de la teneur en chrome, en cuivre, en manganèse, en molybdène et en sélénium exigée par le sous-alinéa B.24.202*a*)(v).

DORS/84-300, art. 60(A); DORS/88-559, art. 34; DORS/90-830, art. 10; DORS/96-259, art. 9; DORS/2003-11, art. 34.

D.02.003. [Abrogé, DORS/2003-11, art. 34]

D.02.004. Est interdite sur l’étiquette ou dans les annonces d’un aliment toute allégation concernant l’action ou les effets d’un minéral nutritif que contient l’aliment, sauf celle indiquant que le minéral nutritif :

a) contribue au maintien de la santé;

b) est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l’organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux.

DORS/84-300, art. 61(A); DORS/88-559, art. 34.

D.02.005. (1) Si un constituant d’un ingrédient de tout produit préemballé mentionné au tableau du paragraphe B.01.009(1) est un minéral nutritif, est interdite, sur l’étiquette ou dans l’annonce de ce produit préemballé, toute mention ou allégation à l’égard du minéral nutritif comme constituant de cet ingrédient, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) malgré le paragraphe B.01.008(6), le minéral nutritif est désigné par son nom usuel juste après l’indication de l’ingrédient de manière à indiquer qu’il est un constituant de cet ingrédient;

b) tous les constituants de l’ingrédient sont indiqués.

(2) L’alinéa (1)*b*) ne s’applique pas à la farine utilisée comme ingrédient dans la fabrication d’un produit préemballé visé au paragraphe (1).

DORS/88-559, art. 34; DORS/2003-11, art. 35.

D.02.006. [Abrogé, DORS/2003-11, art. 35]

TABLEAU I

APPORT QUOTIDIEN RECOMMANDÉ

Article	Colonne I Minéral nutritif	Unité*	Colonne II Apport pour personnes âgées d'au moins 2 ans	Colonne III Apport pour bébés et enfants de moins de 2 ans
1.	Calcium	(mg)	1 100	500
2.	Phosphore	(mg)	1 100	500
3.	Magnésium	(mg)	250	55
4.	Fer	(mg)	14	7
5.	Zinc	(mg)	9	4
6.	Iode	(µg)	160	55
7.	Sélénium	(µg)	50	15
8.	Cuivre	(mg)	2	0,5
9.	Manganèse	(mg)	2	1,2
10.	Chrome	(µg)	120	12
11.	Molybdène	(µg)	75	15
12.	Chlorure	(mg)	400	1 000

* mg = milligramme
µg = microgramme

DORS/88-559, art. 34; DORS/96-259, art. 6; DORS/2003-11, art. 36.

TABLEAU II

APPORT NUTRITIONNEL RECOMMANDÉ PONDÉRÉ

Article	Colonne I Minéral nutritif	Colonne II Unités	Colonne III Quantité
1.	Calcium	milligrammes	780
2.	Iode	microgrammes	155
3.	Fer	milligrammes	10
4.	Phosphore	milligrammes	885
5.	Magnésium	milligrammes	210
6.	Zinc	milligrammes	10

DORS/96-259, art. 7.

D.02.007. [Abrogé, DORS/88-599, art. 34]

D.02.008. Il est interdit, dans la publicité faite au sujet d'un aliment présenté comme contenant un minéral nutritif ou sur l'étiquette d'un tel aliment,

a) de donner quelque garantie que ce soit quant à l'effet que peut produire, qu'a produit ou que produira l'addition de ce minéral nutritif au régime d'une personne; ou

b) de mentionner, reproduire ou citer un témoignage quelconque.

D.02.009. Il est interdit de vendre un aliment auquel un des minéraux nutritifs suivants a été ajouté à moins qu'une ration quotidienne normale de cet aliment n'apporte à une personne qui la consomme,

a) dans le cas du calcium, au moins 300 milligrammes;

b) dans le cas du phosphore, au moins 300 milligrammes;

c) dans le cas du fer, au moins quatre milligrammes; et

d) dans le cas de l'iode, au moins 0,10 milligramme.

D.02.010. (1) Il est interdit de vendre de la poudre de fer élémentaire pour usage dans les aliments en tant que source du minéral nutritif fer, à moins,

a) sous réserve de l'alinéa *b*), que cette poudre ne soit conforme aux spécifications

(i) du carbonyle de fer,

(ii) du fer sous forme électrolytique, ou

(iii) du fer sous forme réduite

précisées dans le Food Chemicals Codex, troisième édition, 1981, publié par le National Academy of Sciences des États-Unis; et

b) dans le cas du fer sous forme réduite, que 100 pour cent, en poids, des particules de poudre ne parviennent à passer par un tamis de 100 mailles et qu'au moins 95 pour cent, en poids, des particules de poudre ne parviennent à passer par un tamis de 325 mailles.

(2) Il est interdit de vendre un aliment auquel a été ajoutée une poudre de fer élémentaire en tant que source du minéral nutritif fer, à moins que cette poudre ne soit conforme aux exigences des alinéas (1)*a*) et *b*).

DORS/84-303, art. 1.

D.02.011. Il est interdit à toute personne de vendre un aliment auquel a été ajouté du pyrophosphate de sodium et de fer en tant que source du minéral nutritif fer, à moins

a) que la biodisponibilité du fer dans l'aliment ne soit au moins égale à 50 pour cent de la biodisponibilité du sulfate ferreux, déterminée selon la méthode officielle FO-42, Détermination de la biodisponibilité du fer, 15 décembre 1982; et

b) que cette personne ne possède une preuve documentaire établissant que la biodisponibilité du fer dans l'aliment a été déterminée selon la méthode visée à l'alinéa *a*), et ne fournisse cette preuve au Directeur s'il en fait la demande.

DORS/84-303, art. 1.

Titre 3

Addition de vitamines, de minéraux nutritifs ou d'acides aminés aux aliments

D.03.001. (1) Dans le présent titre, les expressions « vitamine » et « minéral nutritif » ont le même sens que dans les titres 1 et 2 respectivement.

(2) Le présent titre ne s’applique qu’aux aliments présentés comme contenant une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé destiné à être utilisé dans l’alimentation humaine.

DORS/88-559, art. 35.

D.03.002. (1) Sous réserve de l’article D.03.003, il est interdit de vendre un aliment auquel une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé a été ajouté, à moins que cet aliment ne figure à la colonne I du tableau du présent article et à moins que la vitamine, le minéral nutritif ou l’acide aminé, selon le cas, ne figure dans la colonne II dudit tableau en regard du nom de l’aliment.

(2) Sauf mention du contraire, le lait ou les produits ou dérivés du lait visés à la colonne I du tableau du présent article proviennent de la vache, genre *Bos*.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II
	Aliment	Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
1.	Céréales à déjeuner	Thiamine, niacine vitamine B_6, acide folique, acide pantothénique, magnésium, fer et zinc
2.	Nectars de fruits, boissons aux légumes, bases et mélanges pour boissons aux légumes et mélanges de jus de légumes	Vitamine C
2.1	Boissons à arôme de fruit qui répondent aux exigences de l’article B.11.150	Vitamines C, acide folique, thiamine, fer, potassium
2.2	Bases, concentrés et mélanges pour préparer les boissons à arôme de fruit qui répondent aux exigences de l’article B.11.151	Vitamine C, acide folique, thiamine, fer, potassium
3.	Produits céréaliers pour bébés	Thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, calcium, phosphore, fer, iode
4.	Margarine et autres succédanés similaires du beurre	Vitamine A, vitamine D, alphatocophérol
5.	Pâtes alimentaires	Thiamine, riboflavine, niacine ou

	Colonne I	Colonne II
	Aliment	Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
		niacinamide, acide folique, acide pantothénique, vitamine B_6, fer, magnésium
6.	Préparations pour nourrissons et préparations pour régime liquide	Acides aminés — acide aspartique, acide glutamique, alanine, arginine, cystine, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, proline, sérine, taurine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine; Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, iode, fer, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc; Vitamines — acide folique, acide *d*-pantothénique, alpha-tocophérol, biotine, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D, vitamine K.
6.1	Aliments présentés comme étant conçus pour régimes à très faible teneur en énergie	Vitamines — acide *d*-pantothénique, acide folique, alpha-tocophérol, biotine, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D, vitamine K Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, fer, iode, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc
7.	Mélanges et bases aromatisés qu’il est recommandé d’ajouter au lait	Vitamine A, thiamine, niacine ou niacinamide, vitamine C, fer
8.	Simili-produits de viande, simili-produits de volaille, allongeurs de produits de viande et allongeurs de produits de volaille	Thiamine, riboflavine, niacine, pyridoxine, acide d-pantothénique, acide folique, vitamine B_{12}, fer, magnésium, potassium, zinc, cuivre, histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine.
9.	Substituts de repas et suppléments nutritifs	Vitamines — acide folique, acide *d*-pantothénique, alpha-tocophérol, biotine, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, fer, iode, magnésium, manganèse,

	Colonne I	Colonne II
	Aliment	Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
		molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc
9.1	Déjeuner tout prêt, déjeuner instantané et autres aliments semblables de remplacement quelle qu'en soit la description	fer, niacine ou niacinamide, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine C
10.	Lait condensé, lait, poudre de lait, lait stérilisé, lait (indication de l'arôme)	Vitamine D
11.	Lait écrémé additionné de solides du lait, lait partiellement écrémé additionné de solides du lait, lait écrémé (indication de l'arôme), lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), lait écrémé à (indication de l'arôme) additionné de solides de lait, lait partiellement écrémé à (indication de l'arôme) additionné de solides du lait, lait écrémé, lait partiellement écrémé, poudre de lait écrémé	Vitamine A, vitamine D
12.	Lait évaporé	Vitamine C, vitamine D
13.	Lait écrémé évaporé, lait écrémé concentré, lait partiellement écrémé évaporé, lait partiellement écrémé concentré	Vitamine A, vitamine C, vitamine D
14.	Jus de pomme, jus de pomme reconstitué, jus de raisin, jus de raisin reconstitué, jus d'ananas, jus d'ananas reconstitué, jus de pomme et de (nom du fruit) visé à l'article B.11.132, jus de fruit concentré sauf le jus d'orange concentré congelé	Vitamine C
15.	Farine, farine blanche, farine enrichie ou farine blanche enrichie	Thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B_6, acide folique, acide d-pantothénique, calcium, fer, magnésium
16.	[Abrogé, DORS/94-689, art. 2]	
17.	Sel de table, succédanés du sel de table	Iode
18.	Pommes de terre déshydratées	Vitamine C
19.	Produits imitant l'oeuf entier	Vitamine A, thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, vitamine B_6, acide d-pantothénique, acide folique, vitamine B_{12}, alphatocophérol, calcium, fer, zinc,

	Colonne I	Colonne II
	Aliment	Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé potassium
20.	[Abrogé, DORS/90-830, art. 11]	
21.	Lait de chèvre, lait de chèvre en poudre	vitamine D
22.	Lait de chèvre partiellement écrémé, lait de chèvre écrémé, lait de chèvre partiellement écrémé en poudre, lait de chèvre écrémé en poudre	vitamines A et D
23.	Lait de chèvre concentré	vitamines C, D, acide folique
24.	Lait de chèvre concentré partiellement écrémé, lait de chèvre concentré écrémé	vitamines A, C, D, acide folique
25.	Riz précuit, au sens du paragraphe B.13.010.1(1)	Thiamine, niacine, vitamine B_6, acide folique, acide pantothénique, fer
26.	Eau minérale, eau de source, eau en contenants scellés, glace pré-emballée	Fluor
27.	Oeuf entier liquide, poudre d'oeuf entier, oeuf entier congelé, jaune d'oeuf liquide, poudre de jaune d'oeuf, jaune d'oeuf congelé, blanc d'oeuf liquide (albumen liquide), poudre de blanc d'oeuf (poudre d'albumen), blanc d'oeuf congelé (albumen congelé), mélange liquide d'oeufs entiers, mélange de poudre d'oeufs entiers, mélange congelé d'oeufs entiers, mélange liquide de jaunes d'oeufs, mélange de poudre de jaunes d'oeufs, mélange congelé de jaunes d'oeufs	Vitamine A, vitamine D, vitamine E, thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B_6, folacine, vitamine B_{12}, acide pantothénique, calcium, phosphore, magnésium, potassium, fer, zinc

DORS/78-64, art. 8; DORS/78-403, art. 29; DORS/78-478, art. 3; DORS/78-637, art. 11(A); DORS/78-698, art. 10; DORS/79-6, art. 1; DORS/81-60, art. 14; DORS/83-858, art. 2; DORS/84-300, art. 62; DORS/85-623, art. 4; DORS/86-320, art. 2; DORS/87-640, art. 10; DORS/88-559, art. 36; DORS/89-145, art. 3; DORS/89-198, art. 18; DORS/90-830, art. 11; DORS/94-35, art. 5; DORS/94-689, art. 2; DORS/95-474, art. 6; DORS/96-259, art. 8; DORS/2010-143, art. 39(A).

Version précédente

D.03.003. L'article D.03.002 ne s'applique pas à un aliment qui répond aux exigences suivantes :

a) l'aliment est :

(i) soit un aliment sans gluten visé à l'alinéa B.24.003(1)*g*),

(ii) soit présenté comme étant destiné à un usage diététique spécial visé aux alinéas B.24.003(1)*h*) ou *i*);

b) il n'y a pas de normes applicables dans ce règlement pour l'aliment;

c) l'aliment n'est pas annoncé.

DORS/78-64, art. 9; DORS/84-334, art. 2; DORS/90-830, art. 12; DORS/95-444, art. 3.

Titre 4

[Abrogé, DORS/2003-196, art. 105]

Titre 5

Minéraux dans les drogues

D.05.001. à D.05.007. [Abrogés, DORS/2003-196, art. 106]

D.05.008. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue contenant du fluor si la plus forte dose quotidienne recommandée sur l'étiquette résulte en l'ingestion par une personne de plus d'un milligramme d'ion fluor.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une drogue vendue sur ordonnance.

DORS/81-196, art. 2.

D.05.009. Lorsqu'une drogue contient du fluor, les étiquettes intérieure et extérieure de la drogue doivent porter une mise en garde précisant que, si la drogue est utilisée dans une région où l'eau potable naturelle a une teneur en fluor supérieure à 0,7 partie d'ion fluor par million de parties d'eau ou est fluorurée par des moyens artificiels, il peut s'ensuivre une tacheture de l'émail des dents chez l'usager de la drogue.

D.05.010. [Abrogé, DORS/2003-196, art. 107]

PARTIE E

ÉDULCORANTS À LA SACCHARINE ET AU CYCLAMATÉ

E.01.001. (1) Aux fins de cette partie,

« édulcorant au cyclamate » désigne l'acide cyclohexylsulfamique ou l'un de ses sels, ainsi qu'une substance en contenant, vendus comme édulcorants; (cyclamate sweetener)

« édulcorant à la saccharine » désigne

a) la saccharine ou l’un de ses sels, ou

b) une substance en contenant,

vendus comme édulcorants. (saccharin sweetener)

(2) La partie B ne s’applique pas aux édulcorants au cyclamate ou à la saccharine.

DORS/78-422, art. 4.

Vente

E.01.002. Il est interdit

a) de vendre un édulcorant au cyclamate ou à la saccharine si ce dernier n’est pas étiqueté de la manière prescrite dans la présente partie; ou

b) de vendre au public, à compter du 15 juin 1978, sauf dans une pharmacie, un édulcorant à la saccharine.

DORS/78-422, art. 4.

Publicité

E.01.003. Dans la publicité destinée au public relativement aux édulcorants au cyclamate ou à la saccharine, seuls le nom, le prix et la quantité de l’édulcorant peuvent être annoncés.

DORS/78-422, art. 4.

Étiquetage

E.01.004. (1) Tout édulcorant au cyclamate qui n’est pas en même temps un édulcorant à la saccharine doit porter, sur l’étiquette, une mise en garde précisant que cet édulcorant ne doit être utilisé que sur avis d’un médecin.

(2) À compter du 1er juin 1979, les édulcorants à la saccharine doivent porter sur leur étiquette une déclaration indiquant que l’utilisation continue de la saccharine peut être néfaste pour la santé et que ce produit ne doit pas être utilisé, sauf sur avis du médecin, par les femmes enceintes.

DORS/78-422, art. 4.

E.01.005. À compter du 1er juin 1979, les édulcorants au cyclamate ou à la saccharine doivent porter sur leur étiquette leur valeur énergétique exprimée en calories par cuillerée à thé, comprimé, goutte ou autre, selon le mode d’emploi, et en grammes par 100 grammes ou 100 millilitres, ainsi que la liste de tous leurs ingrédients et, le cas échéant, les quantités présentes d’acide cyclohexylsulfamique, de saccharine ou de leurs sels et de glucides.

DORS/78-422, art. 4.

PARTIE G

DROGUES CONTRÔLÉES

Titre 1

Dispositions générales

G.01.001. (1) Dans la présente partie,

« autorité compétente » Organisme public d’un pays étranger qui est habilité, aux termes des lois du pays, à consentir à l’importation ou à l’exportation de drogues contrôlées. (competent authority)

« commande écrite »[Abrogée, DORS/85-550, art. 1]

« commande verbale » désigne une commande donnée de vive voix; (verbal order)

« distributeur autorisé » Le titulaire d’une licence délivrée en vertu de l’article G.02.003.2. (licensed dealer)

« drogue contrôlée » Toute drogue visée à l’annexe de la présente partie, y compris une préparation. (controlled drug)

« hôpital »

a) Établissement qui fait l’objet d’un permis délivré par la province ou qui a été approuvé ou désigné par elle, en conformité avec ses lois, en vue d’assurer des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux atteints d’une maladie ou d’une affection;

b) établissement qui assure des soins de santé et qui appartient au gouvernement du Canada ou d’une province ou est exploité par lui; (hospital)

« implant agricole » Produit qui est présenté sous une forme qui permet la libération lente d’un principe actif dans un délai donné et qui est destiné à être inséré sous la peau d’un animal producteur de denrées alimentaires aux fins de l’accroissement du gain pondéral et de l’indice de consommation. (agricultural implant)

« licence »[Abrogée, DORS/2004-238, art. 1]

« nécessaire d’essai » désigne un nécessaire

a) contenant des réactifs, des substances-tampons ou les deux,

b) employé au cours d’une opération chimique ou analystique effectuée à des fins médicales, expérimentales, industrielles, éducatives ou scientifiques, et

c) dont le contenu n’est pas destiné à être administré à des humains; (test kit)

« nom propre » désigne, à l’égard d’une drogue contrôlée, le nom en anglais ou en français

a) attribué à la drogue dans l’article C.01.002,

b) figurant en caractères gras pour cette drogue dans les règlements et lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite à la partie C, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée, ou

c) attribué dans l’une des publications mentionnées à l’annexe B de la Loi sur les aliments et drogues, dans le cas de drogues non visées aux alinéas *a*) ou *b*) de la présente définition. (proper name)

« nom usuel » désigne, à l’égard d’une drogue contrôlée, le nom en anglais ou en français sous lequel ladite drogue contrôlée est généralement connue; (common name)

« obligation internationale » Toute obligation relative à une drogue contrôlée prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (international obligation)

« ordonnance » désigne une directive donnée par un praticien qu’une quantité déclarée d’une drogue contrôlée spécifiée soit dispensée à la personne nommée dans ladite ordonnance; (prescription)

« permis » désigne une autorisation délivrée en vertu de l’article G.02.008; (permit)

« personne qualifiée responsable » La personne physique qui, possédant les qualifications énoncées au paragraphe G.02.001.2(2), est responsable de la supervision des opérations effectuées par le distributeur autorisé en vertu de sa licence, à l’installation qui y est spécifiée. (qualified person in charge)

« pharmacien »

a) désigne une personne inscrite et autorisée par les lois d’une province

(i) à exercer la profession de pharmacien, et

(ii) à exploiter ou diriger une pharmacie ou une officine, et qui exploite ou dirige une pharmacie ou une officine et exerce la profession de pharmacien en vertu desdites lois dans cette province, et

b) s’entend en outre, pour l’application des articles G.01.002, G.01.003, G.03.002 à G.03.008, G.03.014, G.03.015 et G.03.017 et des paragraphes G.05.003(3) et (4), d’une personne inscrite et autorisée en vertu des lois d’une province à exercer la pharmacie et qui exerce la pharmacie dans cette province. (pharmacist)

« praticien »[Abrogée, DORS/97-228, art. 7]

« préparation » désigne une drogue qui renferme une drogue contrôlée et un ou plusieurs ingrédients actifs de nature médicinale, en dose thérapeutique reconnue, autre qu’une drogue contrôlée; (preparation)

« usage parentéral », relativement à une drogue contrôlée, signifie l’administration au moyen d’une seringue ou d’une aiguille hypodermique ou autre instrument à travers ou dans la peau ou une muqueuse. (parenteral use)

(2) Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente partie et à la partie J.

« Directive en matière de sécurité » La Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées entreposées chez les distributeurs autorisés), publiée par le ministère, avec ses modifications successives. (Security Directive)

« emballage » S’entend au sens de l’article 2 de la Loi sur les aliments et drogues. (package)

« étiquette » S’entend au sens de l’article 2 de la Loi sur les aliments et drogues. (label)

« infraction désignée en matière criminelle » L’une ou l’autre des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l’un des articles 83.02 à 83.04 du Code criminel;

b) infraction de fraude visée à l’un des articles 380 à 382 du Code criminel;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l’article 462.31 du Code criminel;

d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l’un des articles 467.11 à 467.13 du Code criminel;

e) le complot ou la tentative de commettre une infraction visée à l’un des alinéas *a*) à *d*), la complicité après le fait à son égard ou le fait de conseiller de la commettre. (designated criminal offence)

« infraction désignée en matière de drogue » S’entend de l’une des infractions suivantes :

a) toute infraction prévue aux articles 39, 44.2, 44.3, 48, 50.2 ou 50.3 de la Loi sur les aliments et drogues, dans leur version antérieure au 14 mai 1997;

b) toute infraction prévue aux articles 4, 5, 6, 19.1 ou 19.2 de la Loi sur les stupéfiants, dans leur version antérieure au 14 mai 1997;

c) toute infraction prévue à la partie I de la Loi, à l’exception du paragraphe 4(1);

d) le complot ou la tentative de commettre une infraction visée aux alinéas *a*) à *c*), la complicité après le fait à son égard ou le fait de conseiller de la commettre. (designated drug offence)

« Loi » La Loi réglementant certaines drogues et autres substances. (Act)

« ministère » S’entend au sens de l’article 2 de la Loi sur les aliments et drogues. (Department)

« publicité » ou « annonce » S’entend au sens de l’article 2 de la Loi sur les aliments et drogues. (advertisement)

(3) Sauf indication contraire, les définitions figurant au paragraphe 2(1) de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances s’appliquent à la présente partie et à la partie J.

DORS/78-220, art. 1; DORS/85-550, art. 1; DORS/86-91, art. 1; DORS/90-261, art. 1(F); DORS/92-386, art. 1; DORS/97-228, art. 7; DORS/97-515, art. 2; DORS/2003-135, art. 2; DORS/2004-238, art. 1.

G.01.002. (1) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue contrôlée mentionnée à l’un des articles 1 à 3, 8 à 10, 12 à 14, 16 et 17 de la partie I de l’annexe de la présente partie si elle l’a obtenue en vertu du présent règlement ou lors de l’exercice d’une activité se rapportant à l’application ou à l’exécution d’une loi ou d’un règlement, ou si elle l’a obtenue d’une personne bénéficiant d’une exemption accordée aux termes de l’article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à l’application du paragraphe 5(1) de cette loi à cette drogue contrôlée, et que, selon le cas :

a) elle a besoin de cette drogue pour son entreprise ou sa profession, étant :

(i) soit un distributeur autorisé,

(ii) soit un pharmacien,

(iii) soit un praticien inscrit et autorisé à exercer dans la province où elle détient cette drogue;

b) elle est un praticien inscrit et autorisé à exercer dans une province autre que celle où elle détient cette drogue et la possession de celle-ci est restreinte aux seules fins d’urgences médicales;

c) elle est un employé d’un hôpital ou un praticien exerçant dans un hôpital;

d) elle a obtenu cette drogue pour son propre usage d’un praticien ou en vertu d’une ordonnance qui n’a pas été délivrée ou obtenue en violation du présent règlement;

e) elle est un praticien en médecine qui a reçu cette drogue contrôlée en vertu des paragraphes G.06.001(3) ou (4) et qui l’a en sa possession à l’une des fins énoncées au paragraphe G.06.001(5);

f) elle est un représentant d’un praticien en médecine qui a reçu cette drogue contrôlée en vertu du paragraphe G.06.001(3) et qui l’a en sa possession à la seule fin de se conformer au paragraphe G.06.001(4);

g) elle est employée à titre d’inspecteur, de membre de la Gendarmerie royale du Canada, d’agent de police, d’agent de la paix ou de membre du personnel technique ou scientifique de tout service du gouvernement du Canada, d’une province ou d’une université, et elle a cette drogue en sa possession dans le cadre de ses fonctions;

h) elle est une personne non visée aux alinéas *e*) ou *f*), elle bénéficie d’une exemption accordée aux termes de l’article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à la possession de cette drogue contrôlée et elle en a la possession aux fins énoncées dans l’exemption;

i) elle est une personne visée à l’alinéa G.06.001(5)*b*).

(2) Une personne est autorisée à avoir une drogue contrôlée mentionnée au paragraphe (1) en sa possession lorsqu’elle agit comme agent de toute personne visée à l’un des alinéas (1)*a*) à *e*), *h*) et *i*).

(3) Une personne est autorisée à avoir une drogue contrôlée mentionnée au paragraphe (1) en sa possession lorsque :

a) d’une part, elle agit comme agent de toute personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est une personne visée à l’alinéa (1)*g*);

b) d’autre part, la possession de la drogue a pour but d’aider cette dernière dans l’application ou l’exécution d’une loi ou d’un règlement.

DORS/97-515, art. 3; DORS/99-125, art. 1; DORS/2003-34, art. 1; DORS/2003-413, art. 1.

G.01.002.1. L’article C.01.004 ne s’applique pas à un nécessaire d’essai contenant une drogue contrôlée, et portant un numéro d’enregistrement émis selon l’article G.06.002.3 et non annulé selon l’article G.06.002.4.

DORS/80-543, art. 11.

G.01.003. L’article C.01.004 ne s’applique pas à une drogue contrôlée fournie par un pharmacien d’après une ordonnance, mais l’étiquette de l’emballage de la drogue contrôlée doit porter :

a) le nom et l’adresse de la pharmacie ou du pharmacien;

b) la date et le numéro de l’ordonnance;

c) le nom de la personne à qui la drogue contrôlée est destinée;

d) le nom du praticien;

e) le mode d’emploi; et

f) tout autre renseignement que l’ordonnance exige sur cette étiquette.

DORS/80-543, art. 11; DORS/2004-238, art. 2(F).

G.01.004. La Loi réglementant certaines drogues et autres substances et la présente partie ne s’appliquent pas aux drogues contrôlées contenues dans des implants agricoles et mentionnées à la partie III de l’annexe de la présente partie. Le présent article n’a toutefois pas pour effet d’exempter ces drogues de l’application de la partie C.

DORS/92-386, art. 2; DORS/97-228, art. 8.

G.01.005. [Abrogé, DORS/80-543, art. 12]

G.01.006. Sauf de la manière prévue par la présente partie, est interdite la vente d’une drogue contrôlée ou d’une préparation qui n’est pas conforme à toutes les dispositions des parties C et D qui s’y appliquent.

G.01.007. Est interdite

a) l’annonce d’une drogue contrôlée auprès du grand public; ou

b) la publication de toute annonce écrite au sujet d’une drogue contrôlée à moins que

l’annonce ne porte le symbole de couleur et de dimensions claires et bien visibles au quart supérieur gauche de la première page de l’annonce.

G.01.008. [Abrogé, DORS/80-543, art. 12]

Manière prescrite de présenter un avis de demande d'une ordonnance de restitution

G.01.010. (1) Pour l’application du paragraphe 24(1) de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, le préavis de demande d’ordonnance de restitution doit être donné par écrit, sous pli recommandé, au procureur général.

(2) L’avis mentionné au paragraphe (1) doit être mis à la poste au moins 15 jours entiers avant la date à laquelle la demande d’ordonnance de restitution doit être présentée au magistrat et doit préciser

a) le nom du magistrat à qui la demande sera présentée;

b) l’heure et le lieu d’instruction de la demande;

c) la drogue contrôlée ou toute autre chose qui fait l’objet de la demande; et

d) la preuve que le demandeur projette de présenter pour établir qu’il a le droit de posséder la drogue contrôlée ou l’autre chose dont il est question dans l’alinéa *c*).

DORS/97-228, art. 9.

Titre 2

Licences et distributeurs autorisés

G.02.001. Sous réserve des autres dispositions de la présente partie, il est interdit à toute personne autre que le distributeur autorisé, de produire, de fabriquer, d'assembler, d'importer, d'exporter, de vendre, de fournir, de transporter, d'expédier ou de livrer une drogue contrôlée.

DORS/2004-238, art. 3.

G.02.001.1. Sont admissibles à la licence de distributeur autorisé :

a) la personne physique qui réside habituellement au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d'un poste qui comporte la responsabilité de drogues contrôlées pour le compte d'un ministère du gouvernement fédéral ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

DORS/2004-238, art. 3.

G.02.001.2. (1) Le distributeur autorisé :

a) désigne une seule personne qualifiée responsable — il peut lui-même exercer cette fonction s'il est une personne physique — qui doit travailler à l'installation visée par la licence et qui est à la fois chargée de superviser les opérations relatives aux drogues contrôlées visées par la licence et d'assurer la conformité de ces opérations avec le présent règlement au nom du distributeur autorisé;

b) peut désigner une personne qualifiée responsable suppléante qui doit travailler à l'installation visée par la licence et qui est autorisée à remplacer la personne qualifiée responsable lorsque celle-ci est absente.

(2) La personne qualifiée responsable et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante doivent se conformer aux exigences suivantes :

a) bien connaître les dispositions de la Loi et de ses règlements qui s'appliquent à la licence du distributeur autorisé qui les a désignées et posséder des connaissances et une expérience de la chimie et de la pharmacologie pour pouvoir bien s'acquitter de leurs fonctions;

b) être des pharmaciens ou des praticiens agréés par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ou être titulaire d'un diplôme dans une discipline scientifique connexe — notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie organique ou le génie chimique — décerné par une université canadienne ou, s'il s'agit d'une université étrangère, reconnu par une université ou une association professionnelle canadiennes;

c) ne pas avoir, au cours des dix dernières années, été reconnues coupables en tant qu'adulte :

(i) d'une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d’une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d’une infraction commise à l’étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii).

DORS/2004-238, art. 3; DORS/2010-222, art. 1(A) et 34.

Version précédente

G.02.002. Il est interdit à tout distributeur autorisé d’importer ou d’exporter une drogue contrôlée sans un permis à cette fin.

G.02.002.1 Un distributeur autorisé est autorisé à avoir une drogue contrôlée en sa possession, en vue de son exportation, s’il l’a obtenue conformément au présent règlement.

DORS/97-515, art. 4.

G.02.003. (1) Quiconque souhaite obtenir une licence de distributeur autorisé présente au ministre une demande dans laquelle il inscrit les renseignements suivants :

a) si la licence est demandée :

(i) pour une personne physique, le nom de celle-ci,

(ii) pour une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s’identifier ou poursuivre les opérations prévues dans la licence,

(iii) pour le titulaire d’un poste, le nom du demandeur et le titre du poste;

b) l’adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l’adresse électronique de l’installation visée par la licence de même que, si elle diffère de l’adresse de l’installation, son adresse postale;

c) les nom, date de naissance et sexe du responsable de l’installation;

d) s’agissant de la personne qualifiée responsable proposée et, le cas échéant, de la personne qualifiée responsable suppléante proposée :

(i) leurs nom, date de naissance et sexe,

(ii) les diplômes d’études, la formation et l’expérience de travail qui se rapportent à leurs fonctions,

(iii) leurs heures de travail à l’installation,

(iv) leur titre à l’installation,

(v) les nom et titre de leur supérieur immédiat à l’installation,

(vi) dans le cas d'un pharmacien ou d'un praticien, le nom de la province où a été délivré le permis d'exercice, la licence ou le certificat professionnel valide qu'il détient, ainsi que le numéro de ce permis, de cette licence ou de ce certificat;

e) les nom et sexe des personnes physiques autorisées à commander des drogues contrôlées pour son compte;

f) dans le cas où la demande vise un produit ou un composé qui contient une drogue contrôlée mais n'est pas un nécessaire d'essai et qui serait fabriqué ou assemblé par lui ou pour son compte :

(i) la marque nominative de chaque produit ou composé, le cas échéant,

(ii) la drogue contrôlée que contient chaque produit ou composé,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée dans chaque unité du produit ou du composé,

(iv) la quantité ou les formats d'emballage de chaque produit ou composé,

(v) dans le cas où le produit ou composé est fabriqué ou assemblé, sur commande spéciale, par un autre distributeur autorisé ou pour son compte, les nom, adresse et numéro de licence de cet autre distributeur;

g) les opérations visées à l'article G.02.001 pour lesquelles la licence est demandée et qui seraient effectuées à l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;

h) dans le cas où il demande la licence pour produire une drogue contrôlée, à l'exclusion des produits ou composés contenant une drogue contrôlée :

(i) le nom de la drogue contrôlée à produire,

(ii) la quantité qu'il entend produire en vertu de la licence et la période prévue pour sa production,

(iii) s'il s'agit d'une drogue contrôlée produite sur commande spéciale pour le compte d'un autre distributeur autorisé, les nom, adresse et numéro de licence de ce dernier;

i) la description détaillée des mesures établies conformément à la Directive en matière de sécurité qui sont appliquées à l'installation;

j) la description détaillée de la méthode prévue pour la consignation des transactions des drogues contrôlées;

k) dans le cas d'une opération visée à l'article G.02.001 qui n'est pas une opération à laquelle s'appliquent les alinéas *f*) et *h*), la drogue contrôlée à l'égard de laquelle cette opération sera effectuée et le but de l'opération.

(2) La demande de licence de distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l'installation visée par la demande;

b) être accompagnée d’une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d’une part, qu’à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l’appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d’autre part, qu’il est habilité à lier le demandeur.

(3) La demande de licence de distributeur autorisé doit être accompagnée de ce qui suit :

a) une déclaration signée du responsable de l’installation visée par la demande, une autre de la personne qualifiée responsable proposée et une autre, le cas échéant, de la personne qualifiée responsable suppléante proposée, chaque déclaration attestant que le signataire n’a pas, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu’adulte :

(i) d’une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d’une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d’une infraction commise à l’étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

b) un document émanant d’un service de police canadien pour chacune des personnes mentionnées à l’alinéa *a*), attestant qu’elle a ou n’a pas, au cours des dix dernières années, été reconnue coupable en tant qu’adulte d’une infraction désignée en matière de drogue ou d’une infraction désignée en matière criminelle;

c) dans le cas où l’une des personnes visées à l’alinéa *a*) a eu, au cours des dix dernières années, sa résidence habituelle dans un pays autre que le Canada, un document émanant d’un service de police de ce pays attestant qu’elle a ou n’a pas, au cours des dix dernières années, été reconnue coupable dans ce pays en tant qu’adulte d’une infraction qui, si elle avait été commise au Canada, aurait été une infraction désignée en matière de drogue ou une infraction désignée en matière criminelle;

d) une déclaration, signée et datée par le responsable de l’installation visée par la demande, attestant que la personne qualifiée responsable proposée et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante proposée, ont les connaissances et l’expérience exigées par l’alinéa G.02.001.2(2)*a*);

e) dans le cas où la personne qualifiée responsable proposée ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante proposée n’est pas un pharmacien ou un praticien agréé par l’autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles, une copie du diplôme visé à l’alinéa G.02.001.2(2)*b*) et une copie du relevé de notes relatif à ce diplôme;

f) dans le cas où le nom du demandeur figure sur l’étiquette d’un produit ou d’un composé contenant une drogue contrôlée, une copie de l’étiquette intérieure, au sens de l’article A.01.010, de chaque produit ou composé auquel s’appliquerait la licence;

g) dans le cas où le demandeur est une personne morale, à la fois :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve l'installation à laquelle s'appliquerait la licence, qui indique sa dénomination sociale ou tout autre nom enregistré dans la province sous lequel le demandeur entend s'identifier ou poursuivre les opérations prévues dans la licence.

(4) La méthode prévue aux termes de l'alinéa (1)*j*) doit permettre :

a) d'une part, la consignation des transactions de drogues contrôlées conformément à l'article G.02.014;

b) d'autre part, la vérification par le ministre des opérations du distributeur autorisé relativement aux drogues contrôlées.

(5) Les documents visés aux alinéas (3)*b*) et *c*) n'ont pas à être fournis si les personnes mentionnées à ces alinéas consentent par écrit :

a) à ce qu'une recherche soit effectuée pour vérifier si elles ont eu, au cours des dix dernières années, un casier judiciaire, en tant qu'adulte, relativement aux infractions visées à ces alinéas;

b) à fournir les renseignements nécessaires à la vérification du casier judiciaire et à se soumettre à toute opération d'identification nécessaire pour obtenir la vérification;

c) à payer le prix exigé pour la vérification aux termes du Règlement sur le prix à payer pour la vérification de casiers judiciaires à des fins civiles (Gendarmerie royale du Canada).

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2010-222, art. 2.

Version précédente

G.02.003.1. Sur réception d'une demande présentée en vertu de la présente partie, le ministre peut exiger tout renseignement supplémentaire au sujet des renseignements contenus dans la demande dont il a besoin pour traiter celle-ci.

DORS/2004-238, art. 4.

G.02.003.2. Sous réserve de l'article G.02.003.3, le ministre délivre au demandeur, après examen des renseignements et des documents exigés aux articles G.02.003 et G.02.003.1, une licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du titulaire, qu'il s'agisse de son propre nom ou du titre du poste dont il est titulaire, ou, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination sociale;

c) la liste des opérations autorisées;

d) l'adresse de l'installation où le distributeur peut se livrer aux opérations autorisées;

e) le nom de la drogue contrôlée à l’égard de laquelle les opérations sont autorisées;

f) le niveau de sécurité applicable à l’installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

g) la date de prise d’effet de la licence;

h) la date d’expiration de la licence, laquelle ne peut suivre de plus de trois ans la date de prise d’effet de celle-ci;

i) le cas échéant, les conditions que le titulaire doit remplir :

(i) pour que soit respectée une obligation internationale,

(ii) pour assurer le niveau de sécurité visé à l’alinéa *f*),

(iii) pour réduire tout risque d’atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite;

j) dans le cas du producteur d’une drogue contrôlée, la quantité de celle-ci qui peut être produite en vertu de la licence et la période de production autorisée;

k) dans le cas du fabricant ou de l’assembleur d’un produit ou d’un composé qui contient une drogue contrôlée mais n’est pas un nécessaire d’essai, une liste figurant en annexe qui indique, pour chaque type de produit ou de composé qui peut être fabriqué ou assemblé en vertu de la licence :

(i) le numéro de licence,

(ii) la marque nominative de chaque produit ou composé, le cas échéant,

(iii) le nom de la drogue contrôlée que contient chaque produit ou composé,

(iv) la concentration de la drogue contrôlée dans chaque unité du produit ou du composé,

(v) la quantité ou les formats d’emballage de chaque produit ou composé.

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2010-222, art. 3 et 35(F).

Version précédente

G.02.003.3. (1) Le ministre refuse de délivrer la licence de distributeur autorisé, de la modifier ou de la renouveler dans les cas suivants :

a) le demandeur n’est pas admissible aux termes de l’article G.02.001.1;

b) le demandeur n’a pas fourni à l’inspecteur qui lui en a fait la demande l’occasion de procéder à une inspection aux termes de l’article G.02.015;

c) le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans sa demande ou des documents faux ou falsifiés à l’appui de celle-ci;

d) l’une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait le non-respect d’une obligation internationale;

e) les renseignements reçus d’une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le demandeur a participé au détournement d’une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite ou qu’il s’est livré à des opérations qui ont entraîné le non-respect d’une obligation internationale;

f) le demandeur n’a pas mis en oeuvre les mesures prévues dans la Directive en matière de sécurité à l’égard d’une opération pour laquelle il demande la licence;

g) le demandeur contrevient ou a contrevenu au cours des dix dernières années :

(i) soit à une disposition de la Loi ou des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci,

(ii) soit à une condition d’une autre licence de distributeur autorisé ou d’un permis d’importation ou d’exportation qui lui a été délivré en vertu d’un règlement pris ou maintenu en vigueur sous le régime de la Loi;

h) la délivrance, la modification ou le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite;

i) le responsable de l’installation, la personne qualifiée responsable proposée ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante proposée a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu’adulte, selon le cas :

(i) d’une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d’une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d’une infraction commise à l’étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

j) la méthode prévue aux termes de l’alinéa G.02.003(1)*j*) ne permet pas la consignation des transactions des drogues contrôlées conformément à l’article G.02.014 ou la vérification par le ministre, en temps opportun, des opérations du demandeur relatives aux drogues contrôlées;

k) les renseignements supplémentaires exigés en vertu de l’article G.02.003.1 n’ont pas été fournis ou sont insuffisants pour que la demande puisse être traitée.

(2) Sauf s’il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d’une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite, le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)*c*) ou *g*), refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler la licence si le demandeur :

a) d’une part, n’a pas d’antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur en vertu de celle-ci;

b) d’autre part, a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2010-222, art. 4 et 35(F).

Version précédente

G.02.003.4. (1) Le distributeur autorisé qui souhaite obtenir le renouvellement de sa licence présente au ministre une demande :

a) dans laquelle il inscrit les renseignements visés aux alinéas G.02.003(1)*a*) à *k*);

b) à laquelle il joint les documents suivants :

(i) les documents visés aux alinéas G.02.003(3)*a*) et *d*) et, sous réserve du paragraphe G.02.003(5), le document visé à l’alinéa G.02.003(3)*b*),

(ii) le cas échéant, le document visé à l’alinéa G.02.003(3)*e*), s’il n’a pas déjà été fourni relativement à la licence à renouveler,

(iii) l’original de la licence à renouveler.

(2) La demande de renouvellement doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l’installation à laquelle s’appliquerait la licence;

b) être accompagnée d’une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d’une part, qu’à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l’appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d’autre part, qu’il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l’article G.02.003.3, après examen des renseignements et des documents exigés aux paragraphes (1) et (2) et à l’article G.02.003.1, le ministre renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements prévus aux alinéas G.02.003.2*a*) à *k*).

DORS/2004-238, art. 4.

G.02.003.5. (1) Le distributeur autorisé qui souhaite faire modifier sa licence présente les documents suivants au ministre :

a) une demande écrite expliquant la modification souhaitée, à laquelle sont joints ceux des documents visés à l’article G.02.003 qui sont pertinents à l’égard de la demande de modification;

b) l’original de la licence en cause.

(2) La demande de modification de la licence doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l’installation à laquelle s’appliquerait la licence;

b) être accompagnée d’une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d’une part, qu’à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l’appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d’autre part, qu’il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l’article G.02.003.3, après examen de la demande et des documents à l’appui, le ministre modifie la licence en conséquence et peut l’assortir de conditions supplémentaires que le titulaire doit remplir à l’une ou l’autre des fins suivantes :

a) pour que soit respectée une obligation internationale;

b) pour assurer le niveau de sécurité applicable visé à l’alinéa G.02.003.2*f*) ou tout autre niveau qui s’impose par suite de la modification;

c) pour réduire tout risque d’atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite.

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2010-222, art. 5(F) et 35(F).

Version précédente

G.02.003.6. (1) Le distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) obtenir l’approbation du ministre avant de procéder :

(i) à une modification touchant la sécurité à l’installation mentionnée dans sa licence,

(ii) à la désignation d’autres personnes physiques qui remplacent les suivantes ou, le cas échéant, s’ajoutent à elles :

(A) le responsable de l’installation à laquelle s’applique la licence,

(B) la personne qualifiée responsable à l’installation à laquelle s’applique la licence et le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante,

(C) les personnes physiques autorisées à commander une drogue contrôlée au nom du distributeur autorisé;

b) aviser le ministre, dans les dix jours, qu’une personne visée à l’une des divisions *a*)(ii)(A) ou (C) a cessé d’exercer les fonctions mentionnées dans l’un des documents suivants :

(i) la demande de licence présentée aux termes de l’article G.02.003,

(ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l’article G.02.003.4,

(iii) la demande d’approbation présentée pour l’application de l’alinéa *a*);

c) aviser le ministre, au plus tard le jour ouvrable suivant, qu’une personne visée à la division *a*)(ii)(B) a cessé d’exercer les fonctions mentionnées dans l’un des documents suivants :

(i) la demande de licence présentée aux termes de l’article G.02.003,

(ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l’article G.02.003.4,

(iii) la demande d’approbation présentée pour l’application de l’alinéa *a*).

(2) En plus de la demande d’approbation visée au sous-alinéa (1)*a*)(ii), le distributeur autorisé doit, relativement à toute nomination, fournir ce qui suit au ministre :

a) dans le cas du remplacement du responsable de l’installation à laquelle s’applique la licence :

(i) les renseignements visés à l’alinéa G.02.003(1)*c*),

(ii) les déclarations visées à l’alinéa G.02.003(3)*a*) et, sous réserve du paragraphe G.02.003(5), les documents visés aux alinéas G.02.003(3)*b*) et *c*);

b) dans le cas du remplacement de la personne qualifiée responsable à l’installation à laquelle s’applique la licence, ou dans celui du remplacement ou de l’adjonction d’une personne qualifiée responsable suppléante à cette installation :

(i) les renseignements visés à l’alinéa G.02.003(1)*d*),

(ii) les documents visés aux alinéas G.02.003(3)*a*), *d*) et *e*) et, sous réserve du paragraphe G.02.003(5), les documents visés aux alinéas G.02.003(3)*b*) et *c*);

c) dans le cas du remplacement ou de l’adjonction d’une personne physique autorisée à commander une drogue contrôlée en son nom, le nom et le sexe de celle-ci.

DORS/2004-238, art. 4.

G.02.003.7. Le ministre révoque la licence de distributeur autorisé si le titulaire en fait la demande ou l’informe de la perte ou du vol de celle-ci.

DORS/2004-238, art. 4.

G.02.003.8. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre révoque la licence de distributeur autorisé conformément à l’article G.02.003.91 dans les cas suivants :

a) la licence a été délivrée d’après des renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou des documents faux ou falsifiés à l’appui de celle-ci;

b) le titulaire a contrevenu à la Loi ou à ses règlements ou aux conditions de sa licence ou d’un permis d’importation ou d’exportation délivré en vertu de la présente partie;

c) le titulaire n’est plus admissible aux termes de l’article G.02.001.1;

d) il a été découvert que le responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence, la personne qualifiée responsable à cette installation ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte, selon le cas :

(i) d'une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

e) les renseignements reçus d'une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le titulaire a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite.

(2) Sauf s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite, le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)*a*) ou *b*), révoquer la licence de distributeur autorisé si :

a) d'une part, le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci;

b) d'autre part, il a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2010-222, art. 6 et 35(F).

Version précédente

G.02.003.9. Le ministre suspend sans préavis la licence de distributeur autorisé s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite.

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2010-222, art. 35(F).

Version précédente

G.02.003.91. (1) Lorsqu'il envisage de refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler une licence de distributeur autorisé, aux termes de la présente partie, ou qu'il envisage de la révoquer, le ministre donne au demandeur ou au titulaire :

a) un avis à cet effet et un exposé écrit des motifs du refus ou de la révocation envisagés;

b) la possibilité de se faire entendre à l'égard du refus ou de la révocation envisagés.

(2) La décision du ministre de suspendre la licence de distributeur autorisé aux termes de la présente partie prend effet aussitôt qu'il en avise l'intéressé et lui fournit un exposé écrit des motifs de la suspension.

(3) La personne qui reçoit un avis de suspension aux termes du paragraphe (2) peut, dans les dix jours qui en suivent la réception, présenter au ministre les motifs pour lesquels la suspension de sa licence de distributeur autorisé n’est pas fondée.

DORS/2004-238, art. 4.

G.02.004. Le distributeur autorisé ne peut fabriquer, produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier ou livrer que les drogues contrôlées mentionnées sur sa licence, à la condition d’en respecter les modalités.

DORS/2004-238, art. 4.

G.02.005. à G.02.007. [Abrogés, DORS/2004-238, art. 4]

G.02.008. Le ministre peut, sur demande à cet effet, délivrer à tout distributeur autorisé un permis d’importer ou d’exporter une drogue contrôlée.

G.02.009. La demande de permis doit être rédigée dans la forme approuvée par le ministre.

G.02.010. Toute licence ou tout permis délivré en vertu de la présente partie est soumis à la condition que le distributeur autorisé observe les dispositions de ladite partie.

G.02.011. Le ministre révoque le permis si le titulaire en fait la demande ou l’informe de la perte ou du vol de celui-ci.

DORS/2004-238, art. 5; DORS/2010-222, art. 7.

Version précédente

G.02.011.1. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre révoque le permis, en prenant les mêmes mesures que celles prévues au paragraphe G.02.003.91(1), dans les cas suivants :

a) l’un des cas prévus aux alinéas G.02.003.8(1)*a*) à *e*) s’applique à l’égard de la licence de distributeur autorisé qui vise la drogue contrôlée à importer ou exporter;

b) le permis d’importation ou d’exportation, selon le cas, a été délivré sur la foi de renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou de documents faux ou falsifiés à l’appui de celle-ci.

(2) Sauf s’il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d’une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite, le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas G.02.003.8(1)*a*) ou *b*) ou G.02.011.1(1)*b*), révoquer le permis si son titulaire remplit les conditions prévues aux alinéas G.02.003.8(2)*a*) et *b*).

(3) Si le titulaire ne se conforme pas à la décision du ministre de suspendre son permis aux termes de l’article G.02.011.2 ou ne corrige pas la situation ayant donné lieu à la suspension, le ministre peut révoquer le permis.

DORS/2010-222, art. 7.

G.02.011.2. (1) Le ministre suspend le permis sans préavis dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé qui vise la drogue contrôlée à importer ou à exporter est expirée ou a été suspendue ou révoquée;

b) il a des motifs raisonnables de croire que la protection de la sécurité ou de la santé publiques l'exige;

c) il a des motifs raisonnables de croire que le maintien de la licence présenterait un risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite;

d) l'importation ou l'exportation contrevient aux règles de droit du pays d'exportation ou d'importation, selon le cas, ou de tout pays de transit ou de transbordement.

(2) La décision du ministre de suspendre un permis prend effet aussitôt qu'il en avise l'intéressé et lui fournit un exposé écrit des motifs.

(3) La personne dont le permis est suspendu aux termes du paragraphe (1) peut, dans les dix jours suivant la réception de l'avis de suspension, présenter au ministre les raisons pour lesquelles la suspension ne serait pas fondée.

DORS/2010-222, art. 7.

G.02.012. La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à celle des dates suivantes qui est antérieure à l'autre :

a) la date d'expiration indiquée dans la licence;

b) la date de la révocation ou de la suspension de la licence au titre des articles G.02.003.7, G.02.003.8 ou G.02.003.9.

DORS/2004-238, art. 5.

G.02.013. Un permis délivré en vertu de l'article G.02.008 ne s'applique qu'à l'importation ou l'exportation particulière pour laquelle ledit permis a été délivré.

G.02.014. (1) Le distributeur autorisé doit, au lieu indiqué dans sa licence, tenir un registre permanent des drogues contrôlées indiquant pour les deux dernières années

a) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il a reçue, les nom et adresse de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date à laquelle il l'a reçue;

b) le nom, la quantité et la forme de toute drogue contrôlée qu'il vend ou fournit, les nom et adresse de la personne à qui elle est vendue ou fournie et la date de cette vente ou fourniture;

c) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée employée dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui contient cette drogue, le nom et la quantité du produit ou du composé fabriqué ou assemblé et la date à laquelle ce produit ou ce composé a été stocké;

c.1) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée produite et la date à laquelle elle a été stockée;

d) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée en stock à la fin de chaque mois.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) sont conservés :

a) de manière à en permettre la vérification;

b) sous réserve du paragraphe (3), dans un cahier, un registre ou un dossier semblable réservé exclusivement aux drogues contrôlées;

c) pendant au moins deux ans dans l'établissement mentionné sur la licence du distributeur autorisé.

(3) Les renseignements visés aux ainéas (1)*a*), *b*) et *d*) peuvent, dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie, être conservés sous une forme autre que celle précisée à l'alinéa (2)*b*).

DORS/78-427, art. 1; DORS/97-228, art. 10; DORS/2004-238, art. 6; DORS/2010-222, art. 8(A).

Version précédente

G.02.015. (1) Le ministre peut, à l'égard du demandeur ou du distributeur autorisé, exiger, à tout moment raisonnable :

a) l'inspection de l'installation utilisée ou envisagée pour la fabrication, la production, l'assemblage ou l'entreposage d'une drogue contrôlée;

b) l'examen, lors de l'inspection, des procédés utilisés pour ces opérations et des conditions dans lesquelles elles se déroulent.

(2) [Abrogé, DORS/2010-222, art. 9]

DORS/78-427, art. 2; DORS/2004-238, art. 7; DORS/2010-222, art. 9.

Version précédente

G.02.016. Tout distributeur autorisé doit

a) fournir tels renseignements relatifs à toute transaction dudit distributeur, en matière de n'importe quelle drogue contrôlée, dans la forme et au moment que peut fixer le ministre;

b) présenter à un inspecteur tout cahier, registre ou document dont la tenue est exigée par la présente partie;

c) permettre à un inspecteur de prendre copie, ou de noter des extraits desdits cahiers, registres ou documents; et

d) permettre à un inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées gardés sur les lieux décrits dans la licence du distributeur autorisé.

G.02.017. [Abrogé, DORS/78-427, art. 3]

G.02.018. Tout distributeur autorisé doit avertir le ministre sans délai de tout changement relatif

a) [Abrogé, DORS/2010-222, art. 10]

b) à l'installation où la drogue contrôlée est fabriquée, produite, assemblée ou entreposée;

c) aux procédés ou conditions de fabrication, de production, d'assemblage ou d'entreposage.

DORS/2004-238, art. 8; DORS/2010-222, art. 10.

Version précédente

G.02.019. Tout distributeur autorisé doit

a) assurer à toute drogue contrôlée en sa possession telle protection contre la perte ou contre le vol que peut exiger le ministre;

b) signaler au ministre le vol ou la perte de toute drogue contrôlée au plus tard 10 jours après l'avoir constaté; et

c) emballer solidement une drogue contrôlée dans son récipient immédiat et le sceller de telle manière que le récipient ne puisse être ouvert sans briser le sceau.

DORS/88-482, art. 2(F).

G.02.020. Il est interdit à un distributeur autorisé d'importer une drogue contrôlée au Canada, ou d'exporter ladite drogue à l'étranger, ailleurs qu'à l'endroit spécifié dans son permis.

G.02.021. Un distributeur autorisé doit emballer solidement, dans un empaquetage scellé de telle manière qu'il soit impossible de l'ouvrir sans briser le sceau, toute drogue contrôlée destinée à l'exportation en pays étranger.

G.02.022. Un distributeur autorisé, lorsqu'il prend livraison d'une drogue contrôlée qu'il a importée ou en faisant la livraison d'une drogue contrôlée,

a) doit prendre les mesures nécessaires pour assurer que la drogue contrôlée sera en sécurité durant le transport; et

b) doit employer tel moyen de transport qui assurera qu'un registre exact est gardé de la drogue et des signatures de toutes les personnes qui ont eu la drogue en charge jusqu'à sa livraison au consignataire.

G.02.023. Par dérogation à l'article G.02.022, une préparation peut être livrée par un voiturier public.

G.02.024. Il est interdit au distributeur autorisé de vendre ou de fournir une drogue contrôlée à des personnes autres que les suivantes :

a) un distributeur autorisé;

b) un pharmacien;

c) un praticien;

d) un employé d'un hôpital ou un praticien exerçant dans un hôpital;

e) [Abrogé, DORS/2010-222, art. 11]

f) une personne qui bénéficie d'une exemption accordée aux termes de l'article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à la possession d'une drogue contrôlée.

DORS/78-220, art. 3; DORS/85-550, art. 2; DORS/99-125, art. 2; DORS/2004-238, art. 9; DORS/2010-222, art. 11.

Version précédente

G.02.024.1. Sous réserve de l'article G.02.024.2 et nonobstant les articles G.02.024 et G.02.025, il est interdit à tout distributeur autorisé de

a) vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

b) vendre ou fournir une préparation à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

c) vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2;

d) vendre ou fournir une préparation à un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2.

DORS/2003-135, art. 7 et 8; DORS/2004-238, art. 10.

G.02.024.2. L'article G.02.024.1 ne s'applique pas au distributeur autorisé auquel le ministre a donné un avis de rétractation de l'avis :

a) selon l'article G.03.017.3, à l'égard de tout pharmacien nommé dans un avis donné par le ministre selon l'article G.03.017.2;

b) selon l'article G.04.004.3, à l'égard de tout praticien nommé dans un avis donné par le ministre selon l'article G.04.004.2.

DORS/2003-135, art. 3.

G.02.025. (1) Sous réserve du présent article, le distributeur autorisé peut, conformément aux modalités de sa licence, vendre ou fournir une drogue contrôlée à une personne visée à l'article G.02.024, si les conditions suivantes sont réunies :

a) [Abrogé, DORS/2010-222, art. 12]

b) le distributeur autorisé a reçu, au lieu indiqué dans la licence, une commande sous l'une des formes suivantes, précisant le nom de la drogue et la quantité devant être fournie :

(i) une commande écrite,

(ii) une commande envoyée par ordinateur à partir d'un périphérique d'entrée à distance,

(iii) une commande verbale, dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie.

(2) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande écrite visée au sous-alinéa (1)*b*)(i) et en a vérifié la signature peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à une personne visée à l'article G.02.024 si la commande est signée et datée par l'une des personnes suivantes :

a) dans les cas où la drogue contrôlée doit être vendue ou fournie à une personne visée aux alinéas G.02.024*a*), *b*), *c*) ou *f*), par cette personne;

b) dans les cas où la drogue contrôlée doit être fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, par le pharmacien responsable de l'officine de l'hôpital ou par un praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital à signer la commande.

(3) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée par suite d'une commande reçue par ordinateur à partir d'un périphérique d'entrée à distance, si le programme informatique et le périphérique d'entrée à distance satisfont aux exigences visées aux paragraphes (5) et (6).

(3.1) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande envoyée par ordinateur à partir d'un périphérique d'entrée à distance, telle que visée au sous-alinéa (1)*b*)(ii), peut fournir une drogue contrôlée à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, si cette commande a été faite par le pharmacien responsable de l'officine de l'hôpital ou par un praticien autorisé par le responsable de l'hôpital à faire une telle commande.

(3.2) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale mentionnée au sous-alinéa (1)*b*)(iii) peut fournir une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, si cette commande a été faite par le pharmacien responsable de l'officine de l'hôpital ou par le praticien autorisé par le responsable de l'hôpital à faire une telle commande.

(4) Le distributeur autorisé qui reçoit la commande verbale visée au sous-alinéa (1)*b*)(iii) et qui vend ou fournit une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie à une personne visée à l'un des alinéas G.02.024*b*) à *d*) consigne immédiatement les renseignements suivants :

a) le nom de la personne à laquelle il a vendu ou fourni la drogue contrôlée;

b) lorsque la drogue a été fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, le nom du pharmacien responsable de l'officine de l'hôpital ou du praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital à signer la commande;

c) la date de réception de la commande.

(5) Aux fins de cet article, un périphérique d'entrée à distance doit être un appareil de transmission électronique des commandes de médicaments, autre qu'un dispositif de transmission de la voix, qui

a) comporte un code d'identification unique pouvant être associé au périphérique et au pharmacien ou praticien en possession de ce périphérique;

b) est en la possession et sous la surveillance de ce pharmacien ou praticien; et

c) est conçu de telle façon que le code d'identification unique pour le périphérique d'entrée à distance soit partie intégrante de l'ensemble des circuits et ne puisse être modifié qu'en démontant le dispositif.

(6) Aux fins de cet article, un programme informatique doit pouvoir

a) identifier le périphérique d'entrée à distance et le nom et l'adresse du pharmacien ou praticien en possession de ce périphérique;

b) identifier le pharmacien ou praticien faisant la commande au moyen du code d'identification unique propre au pharmacien ou praticien;

c) traiter séparément et identifier les drogues contrôlées en séparant les commandes pour ces drogues;

d) déceler les commandes inhabituelles, qui de ce fait, nécessitent l'intervention manuelle du distributeur autorisé; et

e) exiger l'intervention manuelle du distributeur autorisé si un ou plus d'un procédé de contrôle fait défaut.

(7) Le distributeur autorisé qui reçoit d'un pharmacien ou d'un praticien une commande envoyée par ordinateur à partir d'un périphérique d'entrée à distance, telle que visée au sous-alinéa (1)*b*)(ii), ou une commande verbale visée au sous-alinéa (1)*b*)(iii) doit, dans les cinq jours ouvrables suivant l'exécution de la commande obtenir et conserver un reçu portant :

a) la signature du pharmacien ou praticien qui a reçu la drogue contrôlée;

b) la date de la réception; et

c) le nom ainsi que la quantité de la drogue contrôlée.

(8) Si, dans le délai prévu au paragraphe (7), le distributeur autorisé n'obtient pas le reçu requis du pharmacien ou du praticien à qui il a vendu ou fourni la drogue contrôlée, il

doit refuser, jusqu’à ce qu’il obtienne le reçu, d’honorer l’une ou l’autre des commandes suivantes faite par le pharmacien ou le praticien :

a) la commande visée au sous-alinéa (1)*b*)(ii) envoyée par ordinateur au moyen d’un périphérique d’entrée à distance;

b) la commande verbale visée au sous-alinéa (1)*b*)(iii).

DORS/78-220, art. 4; DORS/78-427, art. 4; DORS/85-550, art. 3; DORS/88-482, art. 3(F); DORS/90-261, art. 2(F); DORS/97-228, art. 11; DORS/2004-238, art. 11; DORS/2010-222, art. 12.

Version précédente

G.02.026. Il est interdit au distributeur autorisé de vendre ou de fournir une drogue contrôlée plus d’une fois à la suite d’une commande à moins :

a) que, dans la commande de la drogue, il soit indiqué que la quantité de la drogue doit être vendue ou fournie :

(i) en portions spécifiées,

(ii) en livraisons distinctes, ne dépassant pas quatre livraisons, et

(iii) à des intervalles spécifiés; ou

b) que le distributeur autorisé ne dispose pas temporairement de toute la quantité de la drogue demandée au moment où il reçoit la commande, auquel cas il peut vendre ou fournir la quantité de la drogue qu’il a en main et livrer le reliquat par la suite, conformément à la commande.

DORS/2004-238, art. 12; DORS/2010-222, art. 13(F).

Version précédente

G.02.027. [Abrogé, DORS/80-543, art. 12]

Titre 3

Pharmacien

G.03.001. (1) Sur réception d’une drogue contrôlée provenant d’un distributeur autorisé ou d’un autre pharmacien, le pharmacien consigne le nom et la quantité de la drogue contrôlée reçue, les nom et adresse de celui qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être conservés

a) de manière à en permettre la vérification; et

b) sous réserve du paragraphe (3), dans un cahier, un registre ou un autre dossier semblable réservé exclusivement aux drogues contrôlées.

(3) Les renseignements visés au paragraphe (1) peuvent, dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie, être conservés sous une forme autre que celle précisée à l'alinéa (2)*b*).

DORS/78-427, art. 5; DORS/85-550, art. 4; DORS/86-91, art. 2(F); DORS/90-261, art. 3(F); DORS/97-228, art. 12; DORS/2004-238, art. 13; DORS/2010-222, art. 14(A).

Version précédente

G.03.002. Il est interdit à tout pharmacien, sous réserve des autres dispositions de la présente partie, de vendre ou de fournir une drogue contrôlée à qui que ce soit, à moins d'avoir reçu au préalable une ordonnance à cet effet et d'avoir pris à son égard les mesures suivantes :

a) si l'ordonnance est écrite, s'assurer qu'elle est signée et datée par le praticien dont elle émane et vérifier lui-même toute signature qu'il ne connaît pas;

b) si l'ordonnance est verbale, prendre les précautions raisonnables pour s'assurer que la personne la prescrivant est bien un praticien.

DORS/2004-238, art. 14.

G.03.002.1. Sous réserve de l'article G.03.002.2 et nonobstant les articles G.03.002, G.03.003 et G.03.005, il est interdit à un pharmacien de

a) vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

b) vendre ou fournir une préparation à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

c) délivrer, vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un praticien, ou en vertu d'une ordonnance ou commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2;

d) délivrer, vendre ou fournir une préparation à un praticien, ou en vertu d'une ordonnance ou commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2.

DORS/2003-135, art. 7 et 8; DORS/2004-238, art. 15.

G.03.002.2. L'article G.03.002.1 ne s'applique pas au pharmacien auquel le ministre a donné un avis de rétractation de l'avis :

a) selon l'article G.03.017.3, à l'égard de tout pharmacien nommé dans un avis donné par le ministre selon l'article G.03.017.2;

b) selon l'article G.04.004.3, à l'égard de tout praticien nommé dans un avis donné par le ministre selon l'article G.04.004.2.

DORS/2003-135, art. 4.

G.03.003. Le pharmacien peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à un praticien pour l’usage de sa pratique professionnelle dans l’une des circonstances suivantes :

a) sur réception d’une commande écrite, signée et datée par le praticien, pourvu qu’il vérifie la signature du praticien si elle lui est inconnue;

b) sur réception d’une commande verbale, précisant le nom et la quantité de la drogue, s’il prend les moyens raisonnables pour s’assurer que la personne qui fait la commande est un praticien.

DORS/85-550, art. 5; DORS/2004-238, art. 16.

G.03.004. Tout pharmacien doit, à l’égard des drogues contrôlées vendues ou fournies à un praticien en vertu de l’article G.03.003, tenir un registre spécial des ordonnances, où seront consignés la date de l’ordonnance, les nom et adresse du praticien et la nature et la quantité de la drogue contrôlée vendue ou fournie.

DORS/2004-238, art. 17.

G.03.005. Un pharmacien peut fournir une drogue contrôlée à un employé d’un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, sur réception d’une commande écrite datée et signée par le pharmacien responsable de l’officine de l’hôpital ou par un praticien autorisé par le responsable de l’hôpital à signer la commande, si le pharmacien reconnaît la signature du pharmacien ou du praticien ou, dans le cas contraire, qu’il l’a vérifiée.

DORS/85-550, art. 6; DORS/2004-238, art. 18(A).

G.03.006. Il est interdit à un pharmacien de remplir de nouveau une ordonnance pour une drogue contrôlée, à moins

a) que le praticien, au moment où il l’a prescrite, n’ait indiqué, par écrit dans le cas d’une drogue contrôlée mentionnée à la partie I de l’annexe de la présente partie, et par écrit ou verbalement dans le cas d’une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de cette annexe, que cette ordonnance est renouvelable pour un certain nombre de fois à des dates ou des intervalles précis;

b) que le pharmacien ne consigne au registre chaque renouvellement d’une ordonnance.

DORS/78-427, art. 6; DORS/97-228, art. 13.

G.03.007 Le pharmacien qui, conformément à une commande ou à une ordonnance, fournit une drogue contrôlée mentionnée à la partie I de l’annexe de la présente partie, autre qu’une préparation, doit consigner immédiatement dans un cahier, un registre ou un dossier semblable tenu à cette fin :

a) le nom et l’adresse de la personne nommée dans cette commande ou ordonnance;

b) le nom, les initiales et l’adresse du praticien qui a prescrit la commande ou l’ordonnance;

c) son nom ou ses initiales;

d) le nom, la quantité et la forme de cette drogue contrôlée;

e) la date de vente ou de fourniture de cette drogue;

f) le numéro assigné à cette commande ou ordonnance.

DORS/78-427, art. 7; DORS/81-359, art. 1(F); DORS/97-228, art. 14; DORS/2004-238, art. 19.

G.03.008. Le pharmacien doit, avant de fournir une drogue contrôlée en exécution d'une commande verbale ou d'une ordonnance verbale, consigner dans un registre les détails suivants :

a) le nom et l'adresse de la personne nommée dans l'ordonnance;

b) le nom, la quantité et la forme de ladite drogue contrôlée;

c) le mode d'emploi indiqué dans ladite ordonnance;

d) le nom, les initiales et l'adresse du praticien qui a émis l'ordonnance;

e) le nom ou les initiales du pharmacien qui fournit ladite drogue contrôlée;

f) la date à laquelle la drogue contrôlée est vendue ou fournie;

g) le numéro assigné à l'ordonnance.

DORS/85-550, art. 7; DORS/2004-238, art. 20.

G.03.009. Tout pharmacien doit tenir un registre spécial des ordonnances où il doit consigner, par ordre chronologique et numérique, toutes les commandes par écrit et les ordonnances écrites, pour toutes les drogues contrôlées qu'il fournit, et le rapport écrit de toutes les drogues contrôlées fournies en vertu d'une ordonnance ou d'une commande données verbalement.

G.03.010. Tout pharmacien doit conserver en sa possession durant au moins deux ans, tous les dossiers et registres dont la tenue est exigée par la présente partie.

G.03.011. Tout pharmacien doit

a) fournir tout renseignement relatif aux transactions dudit pharmacien à l'égard de toute drogue contrôlée, dans la manière et au moment que peut fixer le ministre;

b) présenter à un inspecteur, sur demande, son registre spécial des ordonnances, ainsi que tout autre cahier, registre ou document qu'il est obligé de tenir;

c) permettre à l'inspecteur de prendre copie ou de noter des extraits de tous lesdits cahiers, registres, dossiers ou documents; et

d) permettre à l'inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées dans son établissement.

G.03.012. Le pharmacien doit prendre toutes les mesures raisonnables qui sont nécessaires pour protéger contre la perte et le vol les drogues contrôlées qui se trouvent dans son établissement ou dont il a la garde.

DORS/85-550, art. 8.

G.03.013. Tout pharmacien doit signaler au ministre toute perte ou tout vol d'une drogue contrôlée, 10 jours au plus après en avoir fait la découverte.

G.03.014. Le pharmacien peut, lorsqu'il reçoit une commande écrite pour une drogue contrôlée, signée et datée

a) par le distributeur autorisé qui lui a vendu ou fourni la drogue, lui retourner cette drogue;

b) par un autre pharmacien, lui vendre ou lui fournir la quantité de drogue demandée pour une urgence;

c) par un directeur régional du ministère, vendre ou fournir à ce dernier ou conformément à sa commande la quantité de drogue demandée dont le directeur a besoin dans l'exercice de ses fonctions;

d) par une personne qui bénéficie d'une exemption aux termes de l'article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à cette drogue, lui vendre ou lui fournir la quantité de drogue demandée.

DORS/81-359, art. 2; DORS/85-550, art. 9; DORS/99-125, art. 3; DORS/2004-238, art. 21.

G.03.015. Le pharmacien, immédiatement après avoir reçu, vendu ou fourni une drogue contrôlée conformément aux alinéas G.03.014*b*) ou *c*) ou au paragraphe G.05.003(4), consigne les détails de la transaction dans un cahier, un registre ou tout autre dossier approprié.

DORS/85-550, art. 10; DORS/2004-238, art. 22.

G.03.016. Un pharmacien doit, immédiatement après avoir retiré, transporté ou transféré une drogue contrôlée de son établissement d'affaires à tout autre établissement d'affaires exploité par lui-même, avertir le ministre en précisant les détails.

G.03.017. Le ministre communique par écrit à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ayant la responsabilité d'inscrire la personne ou d'autoriser cette dernière à exercer sa profession des renseignements factuels sur tout pharmacien obtenus sous le régime de la Loi ou du présent règlement :

a) soit dans la province où le pharmacien est inscrit ou habilité à exercer, dans l'un ou l'autre des cas suivants :

(i) l’autorité soumet une demande écrite qui précise le nom et l’adresse du pharmacien, la nature des renseignements requis et une déclaration que les renseignements sont requis dans le but d’aider l’autorité à mener une enquête licite,

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien a :

(A) soit enfreint une règle de conduite établie par l’autorité,

(B) soit été reconnu coupable par un tribunal d’une infraction désignée en matière de drogue ou d’une contravention à la présente partie,

(C) soit commis un acte qui contrevient à une disposition de la présente partie;

b) soit dans une province où le pharmacien n’est pas inscrit ou habilité à exercer, si l’autorité soumet au ministre les éléments suivants :

(i) une demande écrite de renseignements qui précise :

(A) le nom et l’adresse du pharmacien,

(B) la nature des renseignements requis,

(ii) une documentation qui montre que le pharmacien a demandé à cette autorité l’autorisation d’exercer dans cette province.

DORS/86-881, art. 1; DORS/97-228, art. 15; DORS/2003-135, art. 5; DORS/2010-222, art. 15.

Version précédente

G.03.017.1. Tout pharmacien peut demander par écrit au ministre d’envoyer aux personnes et aux autorités visées au paragraphe G.03.017.2(3) un avis, émis conformément à l’article G.03.017.2, les informant que ne doivent pas lui être vendu ou fourni toute drogue contrôlée autre qu’une préparation, toute préparation, ou les deux.

DORS/2003-135, art. 5.

G.03.017.2. (1) Dans les circonstances exposées au paragraphe (2), le ministre donne un avis aux personnes et aux autorités visées au paragraphe (3) les informant que les distributeurs autorisés et les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies avisées ne doivent pas vendre ou fournir au pharmacien nommé dans l’avis toute drogue contrôlée autre qu’une préparation, toute préparation, ou les deux.

(2) L’avis est donné si le pharmacien qui y est nommé se trouve dans l’une des circonstances suivantes :

a) il a demandé au ministre de donner l’avis conformément à l’article G.03.017.1;

b) il a enfreint une règle de conduite établie par l’autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles de la province où il exerce et cette autorité a demandé par écrit au ministre de donner l’avis;

c) il a été reconnu coupable par le tribunal d’une infraction désignée en matière de drogue ou d’une contravention à la présente partie.

(3) L’avis doit être donné aux personnes ou organismes suivants :

a) tous les distributeurs autorisés;

b) toutes les pharmacies de la province où le pharmacien nommé dans l’avis est inscrit et exerce;

c) l’autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles de la province où le pharmacien est inscrit ou habilité à exercer;

d) toute autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles d’une autre province qui en a fait la demande au ministre.

(4) Sous réserve du paragraphe (5), le ministre peut donner l’avis prévu au paragraphe (1) aux personnes et organismes mentionnés au paragraphe (3) s’il a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien nommé dans l’avis a posé l’un des actes suivants :

a) il a enfreint l’un des articles G.03.001 à G.03.016;

b) à plus d’une reprise, il s’est administré une drogue contrôlée autre qu’une préparation d’une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

c) à plus d’une reprise, il s’est administré une préparation d’une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

d) à plus d’une reprise, il a fourni ou administré une drogue contrôlée autre qu’une préparation à son époux ou conjoint de fait, son père ou sa mère ou son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d’une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

e) à plus d’une reprise, il a fourni ou administré une préparation à son époux ou conjoint de fait, son père ou sa mère ou son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d’une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

f) il est dans l’impossibilité de rendre compte de la quantité de drogue contrôlée dont il était responsable aux termes de la présente partie.

(5) Dans les circonstances décrites au paragraphe (4), le ministre donne l’avis mentionné au paragraphe (1) aux conditions suivantes :

a) il a consulté l’autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles de la province où le pharmacien en cause est inscrit ou habilité à exercer;

b) il a donné au pharmacien l’occasion de présenter les raisons pour lesquelles l’avis ne devrait pas être donné et il les a prises en considération;

c) il a pris en considération les éléments suivants :

(i) les antécédents du pharmacien quant au respect de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur en vertu de celle-ci,

(ii) la question de savoir si les actions du pharmacien risqueraient ou non de porter atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite.

DORS/2003-135, art. 5; DORS/2010-222, art. 16 et 35(F).

Version précédente

G.03.017.3. Le ministre envoie aux distributeurs autorisés, pharmacies et autorités provinciales attributives de licences en matière d’activités professionnelles ayant reçu un avis conformément au paragraphe G.03.017.2(1) un avis de rétractation de cet avis dans les cas suivants :

a) dans le cas visé à l’alinéa G.03.017.2(2)*a*), si les conditions prévues aux sous-alinéas *b*)(i) et (ii) du présent article ont été remplies et il s’est écoulé un an depuis que l’avis a été envoyé par le ministre;

b) dans les cas visés aux alinéas G.03.017.2(2)*b*) et *c*) et (4)*a*) à *f*), si le pharmacien nommé dans l’avis, à la fois :

(i) lui a demandé par écrit la rétractation de l’avis en cause,

(ii) lui a remis une lettre de l’autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles de la province où il est inscrit ou habilité à exercer, dans laquelle l’autorité accepte la rétractation de l’avis.

DORS/2003-135, art. 5; DORS/2010-222, art. 17.

Version précédente

G.03.017.4. et G.03.017.5. [Abrogés, DORS/2003-135, art. 5]

Titre 4

Praticiens

G.04.001. (1) Dans le présent article,

« administrer » s’entend notamment du fait de prescrire, de vendre ou de fournir; (administer)

« drogue désignée » signifie l’une des drogues contrôlées suivantes :

a) amphétamine et ses sels,

b) benzphétamine et ses sels,

c) méthamphétamine et ses sels,

d) phenmétrazine et ses sels, ou

e) phendimétrazine et ses sels. (designated drug)

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4) et d'une exemption dont il bénéficie aux termes de l'article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à l'administration de la drogue contrôlée qui est nommée dans l'exemption, il est interdit à tout praticien d'administrer une drogue contrôlée à une personne ou à un animal.

(3) Un praticien peut administrer, à une personne ou à un animal, une drogue contrôlée, autre qu'une drogue désignée, si

a) ladite personne ou ledit animal sont des sujets qu'il traite à titre professionnel; et si

b) l'état de ladite personne ou dudit animal traités commande l'emploi de ladite drogue contrôlée.

(4) Un praticien peut administrer une drogue désignée à un animal ou à une personne qu'il traite à titre professionnel, lorsque la drogue désignée est destinée au traitement de l'un des états suivants :

a) chez l'homme,

(i) narcolepsie,

(ii) troubles hypercinétiques chez l'enfant,

(iii) arriération mentale (dysfonction cérébrale minimale),

(iv) épilepsie,

(v) syndrome parkinsonien, ou

(vi) hypotension liée à l'anesthésie; et

b) chez les animaux, dépression des centres cardiaques et respiratoires.

DORS/99-125, art. 4; DORS/2004-238, art. 23.

G.04.002. (1) Tout praticien qui vend ou fournit à une personne une drogue contrôlée qu'elle s'administrera à elle-même ou qu'elle administrera à un animal, qu'il la facture ou non, consigne le nom et la quantité de la drogue contrôlée vendue ou fournie, les nom et adresse de la personne à laquelle elle l'a été et la date de la transaction, s'il s'agit d'une quantité :

a) supérieure à trois fois la dose quotidienne maximum recommandée par le fabricant, le producteur ou l'assembleur de cette drogue contrôlée;

b) supérieure à trois fois la dose thérapeutique quotidienne maximum généralement admise pour cette drogue contrôlée, si le fabricant, le producteur ou l'assembleur n'a pas spécifié de dose quotidienne maximum.

(2) Tout praticien qui est requis, par le présent article, de tenir un registre doit garder le registre en un endroit et le tenir sous une forme et d'une manière qui permettent à un inspecteur de l'examiner et d'y trouver des renseignements avec facilité.

DORS/88-482, art. 4(F); DORS/2004-238, art. 24.

G.04.002A. Tout praticien doit

a) fournir au ministre, sur demande, tout renseignement concernant

(i) l'usage que ce praticien fait des drogues contrôlées qu'il reçoit — y compris les cas où il les administre, les vend ou les fournit à une personne,

(ii) les ordonnances de drogues contrôlées que délivre ce praticien,

selon que peut l'exiger le ministre;

b) présenter à un inspecteur, sur demande, tout registre que ce praticien est requis de tenir en vertu du présent règlement;

c) permettre à un inspecteur de prendre copie de ces registres ou de noter des extraits desdits registres;

d) permettre à un inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées dans les locaux de ce praticien;

e) conserver en sa possession durant au moins deux ans tout registre qu'il est requis de tenir en vertu du présent règlement;

f) prendre les mesures appropriées pour protéger les drogues contrôlées qu'il a en sa possession contre la perte ou le vol; et

g) signaler au ministre tout vol ou perte d'une drogue contrôlée au plus tard 10 jours après avoir constaté un tel vol ou une telle perte.

DORS/2004-238, art. 25.

G.04.003. [Abrogé, DORS/2010-222, art. 18]

Version précédente

G.04.004. Le ministre communique par écrit à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ayant la responsabilité d'inscrire la personne ou d'autoriser cette dernière à exercer sa profession des renseignements factuels sur tout praticien obtenus sous le régime de la Loi ou du présent règlement :

a) soit dans la province où le praticien est inscrit ou habilité à exercer, dans l'un ou l'autre des cas suivants :

(i) l’autorité soumet une demande écrite qui précise le nom et l’adresse du praticien, la nature des renseignements requis et une déclaration que les renseignements sont requis dans le but d’aider l’autorité à mener une enquête licite,

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le praticien a :

(A) soit enfreint une règle de conduite établie par l’autorité,

(B) soit été reconnu coupable par un tribunal d’une infraction désignée en matière de drogue ou d’une contravention à la présente partie,

(C) soit commis un acte qui contrevient à une disposition de la présente partie;

b) soit dans une province où le praticien n’est pas inscrit ou habilité à exercer si l’autorité soumet au ministre les éléments suivants :

(i) une demande écrite de renseignements qui précise :

(A) le nom et l’adresse du praticien,

(B) la nature des renseignements requis,

(ii) une documentation qui montre que le praticien a demandé à cette autorité l’autorisation d’exercer dans cette province.

DORS/86-881, art. 2; DORS/97-228, art. 17; DORS/2003-135, art. 6; DORS/2010-222, art. 19.

Version précédente

G.04.004.1. Tout praticien peut demander par écrit au ministre d’envoyer aux pharmacies et aux distributeurs autorisés un avis, émis conformément à l’article G.04.004.2, les informant de tout ou partie des exigences suivantes :

a) aucune drogue contrôlée, autre qu’une préparation, ne doit lui être vendue ou fournie par un destinataire de cet avis;

b) aucune préparation ne doit lui être vendue ou fournie par un destinataire de cet avis;

c) aucune de ses ordonnances ou commandes de drogue contrôlée, autre qu’une préparation, ne doit être remplie par des pharmaciens exerçant dans les pharmacies ayant reçu l’avis;

d) aucune de ses ordonnances ou commandes de préparation ne doit être remplie par des pharmaciens exerçant dans les pharmacies ayant reçu l’avis.

DORS/2003-135, art. 6.

G.04.004.2. (1) Dans les circonstances décrites au paragraphe (2), le ministre donne un avis aux personnes et aux autorités visées au paragraphe (3) les informant, selon le cas, que :

a) les distributeurs autorisés et les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies avisées ne doivent pas vendre ou fournir au praticien nommé dans l'avis toute drogue contrôlée autre qu'une préparation, toute préparation, ou les deux;

b) les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies avisées ne doivent pas remplir une ordonnance ou une commande, du praticien nommé dans l'avis, de drogue contrôlée autre qu'une préparation, de préparation, ou des deux.

(2) L'avis est donné si le praticien nommé dans l'avis se trouve dans l'une des circonstances suivantes :

a) il a demandé au ministre de donner l'avis conformément à l'article G.04.004.1;

b) il a enfreint une règle de conduite établie par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il exerce et cette autorité a demandé par écrit au ministre de donner l'avis;

c) il a été reconnu coupable par le tribunal d'une infraction désignée en matière de drogue ou d'une contravention à la présente partie.

(3) L'avis doit être donné aux personnes ou organismes suivants :

a) tous les distributeurs autorisés;

b) toutes les pharmacies de la province où le praticien nommé dans l'avis est inscrit et exerce;

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le praticien est inscrit ou habilité à exercer;

d) toute autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles d'une autre province qui en a fait la demande au ministre;

e) les pharmacies d'une province adjacente par lesquelles une ordonnance ou une commande du praticien nommé dans l'avis pourrait être remplie.

(4) Sous réserve du paragraphe (5), le ministre peut donner l'avis prévu au paragraphe (1) aux personnes et organismes mentionnés au paragraphe (3) s'il a des motifs raisonnables de croire que le praticien nommé dans l'avis a posé l'un des actes suivants :

a) il a enfreint l'un des articles G.04.001 à G.04.002A;

b) à plus d'une reprise, il s'est administré une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, obtenue sur ordonnance ou commande écrite par lui ou, à défaut d'une ordonnance ou commande, d'une façon non conforme aux pratiques médicales, dentaires ou vétérinaires reconnues;

c) à plus d'une reprise, il s'est administré une préparation obtenue sur ordonnance ou commande écrite par lui ou, à défaut d'une ordonnance ou commande, d'une façon non conforme aux pratiques médicales, dentaires ou vétérinaires reconnues;

d) à plus d’une reprise, il a prescrit, fourni ou administré une drogue contrôlée autre qu’une préparation à son époux ou conjoint de fait, son père ou sa mère ou son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d’une façon non conforme aux pratiques médicales, dentaires ou vétérinaires reconnues;

e) à plus d’une reprise, il a prescrit, fourni ou administré une préparation à son époux ou conjoint de fait, son père ou sa mère ou son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d’une façon non conforme aux pratiques médicales, dentaires ou vétérinaires reconnues;

f) il est dans l’impossibilité de rendre compte de la quantité de drogue contrôlée dont il était responsable en vertu de la présente partie.

(5) Dans les circonstances décrites au paragraphe (4), le ministre donne l’avis mentionné au paragraphe (1) aux conditions suivantes :

a) il a consulté l’autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles de la province où le praticien en cause est inscrit ou habilité à exercer;

b) il a donné au praticien l’occasion de présenter les raisons pour lesquelles l’avis ne devrait pas être donné et il les a prises en considération;

c) il a pris en considération les éléments suivants :

(i) les antécédents du praticien quant au respect de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur en vertu de celle-ci,

(ii) la question de savoir si les actions du praticien risqueraient ou non de porter atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicite.

DORS/2003-135, art. 6; DORS/2010-222, art. 20 et 35(F).

Version précédente

G.04.004.3. Le ministre envoie aux distributeurs autorisés, pharmacies et autorités provinciales attributives de licences en matière d’activités professionnelles ayant reçu un avis conformément au paragraphe G.04.004.2(1) un avis de rétractation de cet avis dans les cas suivants :

a) dans le cas visé à l’alinéa G.04.004.2(2)*a*), si les conditions prévues aux sous-alinéas *b*)(i) et (ii) du présent article ont été remplies et il s’est écoulé un an depuis que l’avis a été envoyé par le ministre;

b) dans les cas visés aux alinéas G.04.004.2(2)*b*) et *c*) et (4)*a*) à *f*), si le praticien nommé dans l’avis, à la fois :

(i) lui a demandé par écrit la rétractation de l’avis en cause,

(ii) lui a remis une lettre de l’autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles de la province où il est inscrit ou habilité à exercer, dans laquelle l’autorité accepte la rétractation de l’avis.

DORS/88-482, art. 5(F); DORS/2003-135, art. 6; DORS/2010-222, art. 21.

Version précédente

G.04.004.4. et G.04.004.5. [Abrogés, DORS/2003-135, art. 6]

Titre 5

Hôpitaux

G.05.001. (1) Le responsable d'un hôpital doit tenir ou faire tenir un registre indiquant les renseignements suivants :

a) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée reçue, au nom de l'hôpital, par un employé de cet hôpital ou un praticien exerçant dans cet hôpital;

b) le nom et l'adresse du fournisseur, ainsi que la date de réception;

c) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée employée dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui contient cette drogue, le nom et la quantité du produit ou du composé fabriqué ou assemblé et la date à laquelle ce produit ou ce composé a été stocké;

c.1) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée produite et la date à laquelle elle a été stockée;

d) le nom du malade pour qui cette drogue a été prescrite;

e) le nom du praticien qui la commande ou la prescrit; et

f) la date à laquelle une drogue contrôlée est commandée ou prescrite, ainsi que la forme et la quantité concernées.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), le registre visé au paragraphe (1) doit :

a) être tenu de façon à en permettre la vérification;

b) se présenter sous forme de cahier, de livre ou d'un autre document semblable réservé aux drogues contrôlées;

c) être conservé pendant au moins deux ans.

(3) Dans le cas d'une préparation, un registre autre que celui décrit à l'alinéa (2)*b*) peut être utilisé pour l'inscription des renseignements visés aux alinéas (1)*d*) à *f*).

(4) Les renseignements visés au paragraphe (1) peuvent, dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie, être conservés sous une forme autre que celle précisée à l'alinéa (2)*b*).

DORS/78-427, art. 8; DORS/85-550, art. 11; DORS/88-482, art. 6; DORS/97-228, art. 18; DORS/2004-238, art. 27.

G.05.002. Toute personne à qui est confiée la charge d’un hôpital doit

a) fournir tout renseignement relatif à l’emploi des drogues contrôlées dans ledit hôpital, dans la forme et au moment que peut fixer le ministre;

b) présenter à un inspecteur tous les cahiers, dossiers, registres ou documents que le présent règlement exige de tenir;

c) permettre à un inspecteur de prendre copie ou de noter des extraits desdits cahiers, registres ou documents; et

d) permettre à un inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées dans ledit hôpital.

G.05.003. (1) Il est interdit à la personne à qui est confiée la charge d’un hôpital de permettre qu’une drogue contrôlée soit vendue, fournie ou administrée si ce n’est en conformité avec le présent article.

(2) La personne à qui est confiée la charge d’un hôpital peut permettre qu’une drogue contrôlée soit administrée à la personne ou à l’animal qui reçoit un traitement comme patient hospitalisé ou externe de cet hôpital, ou soit vendue ou fournie à cette personne ou au responsable de l’animal, sur réception d’une ordonnance ou d’une commande écrite, signée et datée par un praticien.

(3) Sous réserve du paragraphe (6), la personne à qui est confiée la charge d’un hôpital peut permettre qu’une drogue contrôlée soit fournie pour une urgence à un employé d’un autre hôpital ou à un praticien exerçant dans un autre hôpital, sur réception d’une commande écrite, signée et datée par le pharmacien de l’autre hôpital ou par le praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l’autre hôpital à signer une telle commande.

(4) Sous réserve du paragraphe (6), la personne à qui est confiée la charge d’un hôpital peut permettre qu’une drogue contrôlée soit vendue ou fournie à un pharmacien pour une urgence, sur réception d’une commande écrite, signée et datée par ce pharmacien.

(5) Le responsable d’un hôpital peut permettre qu’une drogue contrôlée soit fournie, à des fins de recherches, à un employé d’un laboratoire de recherche de cet hôpital.

(6) Il est interdit à la personne à qui est confiée la charge d’un hôpital de permettre que soit vendue ou fournie la drogue contrôlée visée aux paragraphes (3) et (4) à moins que la personne qui la vend ou la fournit reconnaisse ou sinon vérifie la signature du pharmacien de l’autre hôpital ou du praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l’autre hôpital à signer une commande.

DORS/85-550, art. 12; DORS/88-482, art. 7; DORS/2004-238, art. 28; DORS/2010-222, art. 22(F).

Version précédente

G.05.004. Le responsable d’un hôpital doit prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher, dans son établissement, la perte ou le vol de drogues contrôlées et doit signaler au ministre toute perte ou tout vol dans les 10 jours en suivant la découverte.

DORS/78-427, art. 9.

Titre 6

Autorités et peines

G.06.001. (1) et (2) [Abrogés, DORS/99-125, art. 5]

(3) Malgré toute disposition du présent règlement, une personne peut, aux fins d’identification ou d’analyse, fournir ou livrer une drogue contrôlée qu’elle a en sa possession :

a) à un praticien en médecine; ou

b) à un représentant d’un praticien en médecine qui bénécifie d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à la possession d’une telle drogue contrôlée.

(4) Lorsque le représentant d’un praticien en médecine a reçu une drogue contrôlée, aux termes du paragraphe (3), il la fournit ou la livre sans délai :

a) au praticien dont il est le représentant; ou

b) au ministre ou à son représentant.

(5) Le praticien en médecine qui a reçu une drogue contrôlée aux termes du paragraphe (3) ou (4) la fournit ou la livre sans délai :

a) à des fins d’identification ou d’analyse, à une personne qui bénéficie d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement la possession d’une telle drogue à ces fins; ou

b) au ministre ou à son représentant.

DORS/99-125, art. 5; DORS/2004-238, art. 29.

G.06.002. Toute personne qui bénéficie d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à la possession ou à l’administration d’une drogue contrôlée doit :

a) inscrire, dans un registre, les renseignements suivants qui doivent être conservés pendant deux ans à compter de la date de leur inscription :

(i) de la sorte et de la quantité de toute drogue contrôlée qu’elle a achetée ou reçue, ainsi que de la date de ladite acquisition ou réception,

(ii) du nom et de l’adresse de la personne de qui ladite drogue contrôlée a été reçue, et

(iii) des détails de l’usage fait de ladite drogue contrôlée; et

b) fournir, à l’égard desdites drogues contrôlées, tout renseignement que peut exiger le ministre, et donner accès aux registres dont la tenue est exigée par la présente partie.

DORS/85-550, art. 13; DORS/88-482, art. 8(F); DORS/99-125, art. 6.

Nécessaires d'essai contenant des drogues contrôlées

G.06.002.1. Toute personne peut vendre, posséder ou autrement manipuler un nécessaire d’essai contenant une drogue contrôlée si

a) un numéro d’enregistrement a été émis pour le nécessaire, selon l’article G.06.002.3;

b) le nécessaire d’essai porte, sur sa surface extérieure,

(i) le nom du fabricant, du producteur ou de l’assembleur,

(ii) le nom commercial ou la marque de commerce, et

(iii) le numéro d’enregistrement émis selon l’article G.06.002.3;

c) le nécessaire d’essai est vendu, acquis ou autrement manipulé, à des fins médicales, expérimentales, industrielles, éducatives ou scientifiques; et

d) le numéro d’enregistrement n’a pas été annulé selon l’article G.06.002.4.

DORS/2004-238, art. 30.

G.06.002.2. Le fabricant d’un nécessaire d’essai contenant une drogue contrôlée peut demander un numéro d’enregistrement en présentant au Directeur une demande contenant

a) les détails de la présentation et de la composition du nécessaire d’essai;

b) une description détaillée de la drogue contrôlée et des autres substances, s’il en est, que contient le nécessaire d’essai, y compris la composition qualitative et quantitative de chacun des composants;

c) une description de l’usage auquel on destine le nécessaire d’essai; et

d) tout autre renseignement et document susceptibles d’être demandés par le ministre afin qu’il puisse déterminer s’il peut émettre un numéro d’enregistrement pour le nécessaire d’essai.

G.06.002.3. Lorsque, sur une demande selon l’article G.06.002.2, le ministre est convaincu que le nécessaire d’essai ne sera utilisé qu’à des fins médicales, expérimentales, industrielles, éducatives ou scientifiques, et qu’il

a) contient une drogue contrôlée et une ou plusieurs substances adultérantes ou dénaturantes, mélangées de telle manière et en quantités, proportions ou concentrations telles que la préparation ou le mélange ne présente que très peu ou aucun potentiel d’abus, ou

b) contient des quantités ou concentrations de drogues contrôlées si infimes qu’elles ne présentent aucun potentiel d’abus significatif,

le ministre peut émettre un numéro d’enregistrement pour ce nécessaire, qu’il fera précéder des lettres « TK ».

DORS/81-21, art. 1 et 2; DORS/86-91, art. 3(F).

G.06.002.4. Le ministre peut annuler le numéro d’enregistrement d’un nécessaire d’essai si celui-ci est retiré du marché par le fabricant ou si, de l’avis du ministre,

a) il convient de l’annuler dans l’intérêt de la santé publique; ou

b) le nécessaire d’essai est utilisé ou est susceptible de l’être, à des fins autres que médicales, expérimentales, industrielles, éducatives ou scientifiques.

G.06.003. Toute personne qui enfreint une disposition de la présente partie est coupable d’une infraction et passible, sur déclaration sommaire de culpabilité, d’une amende d’au plus 500 $, ou d’un emprisonnement d’au plus six mois, ou à la fois de l’amende et de l’emprisonnement.

Titre 7

Dispositions générales

G.07.001. (1) Dans le présent article,

« membre » désigne toute personne inscrite, licenciée ou certifiée au tableau d’un organisme de nursing; (member)

« organisme de nursing » désigne tout organisme de réglementation professionnelle autorisé, par les lois d’une province, à inscrire, licencier ou certifier une personne, lui donnant ainsi le droit d’exercer la profession de nursing. (nursing statutory body)

(2) Le ministre peut communiquer à un organisme de nursing tout renseignement concernant un de ses membres obtenu sous le régime de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, de la Loi sur les aliments et drogues ou du présent règlement.

DORS/82-120, art. 1; DORS/97-228, art. 19.

G.07.002 Lorsque, en vertu du Règlement sur l’exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, un membre d’un corps policier ou une personne qui agit sous l’autorité et la supervision d’un membre d’un corps policier est, à l’égard d’une activité, soustrait à l’application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6, ou 7 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, ce membre ou cette personne est, à l’égard de cette activité, soustrait à l’application de la présente partie.

DORS/97-228, art. 20.

ANNEXE

(articles G.01.001 et G.01.004, paragraphe G.02.014(3), sous-alinéa G.02.025(1)b)(iii), paragraphes G.02.025(3.2) et (4) et G.03.001(3), alinéa G.03.006a), article G.03.007 et paragraphe G.05.001(4))

PARTIE I

1. Les amphétamines, leurs sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés, isomères et analogues, sauf ceux mentionnés à l'article 1 de l'annexe de la partie J. Sont compris :
   (1) amphétamine (α-méthylbenzèneéthanamine)
   (2) méthamphétamine (N,α-diméthylbenzèneéthanamine)
   (3) benzphétamine (N-benzyl N,α-diméthylbenzèneéthanamine)
2. Méthylphénidate (ester méthylique de l'acide α-phénylpipéridine-2 acétique) et ses sels
3. Méthaqualone (méthyl-2 (méthyl-2 phényl)-3(3H)-quinazolinone-4) et ses sels
4. Phendimétrazine (d-diméthyl-3,4 phényl-2 morpholine) et ses sels
5. Phenmétrazine (méthyl-3 phényl-2 morpholine) et ses sels
6. Pentobarbital (acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)
7. Sécobarbital (acide allyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)
8. Acide hydroxy-4 butanoïque et ses sels
9. Aminorex (dihydro-4,5 phényl-5 oxazolamine-2) et ses sels
10. Fénétylline (d,l-dihydro-3,7 diméthyl-1,3 [[(méthyl-1 phényl-2 éthyl)amino]-2 éthyl]-7 1H-purinedione-2,6) et ses sels
11. Glutéthimide (éthyl-2 phényl-2 glutarimide)
12. Léfétamine ((-)-N,N-diméthyl-α-phénylbenzèneéthanamine) et ses sels
13. Mécloqualone (méthyl-2(chloro-2 phényl)-3 (3H)-quinazolinone-4) et ses sels
14. Mésocarbe ((α-méthylphénéthyl)-3 N-(phénylcarbamoyl)sydnone imine) et ses sels
15. Pémoline (amino-2 phényl-5 oxazolinone-4) et ses sels
16. Zipéprol ((méthoxy-2 phényl-2 éthyl)-4 α-(méthoxyphénylméthyl)-1-pipérazineéthanol) et ses sels
17. Amineptine [(dihydro-10,11 5H-dibenzo[a,d]cycloheptenyl-5)amino]-7 heptanoïque et ses sels

PARTIE II

1. Barbituriques, ainsi que leurs sels et dérivés, sauf ceux mentionnés aux articles 6 et 7 de la partie I de la présente annexe. Sont compris :
   (1) allobarbital (acide diallyl-5,5 barbiturique)
   (2) alphénal (acide allyl-5 phényl-5 barbiturique)
   (3) amobarbital (acide éthyl-5 (méthyl-3 butyl)-5 barbiturique)

(4) aprobarbital (acide allyl-5 isopropyl-5 barbiturique)
(5) barbital (acide diéthyl-5,5 barbiturique)
(6) acide barbiturique ((1H,3H,5H)-pyrimidinetrione-2,4,6)
(7) butabarbital (acide sec-butyl-5 éthyl-5 barbiturique)
(8) butalbital (acide allyl-5 isobutyl-5 barbiturique)
(9) butallylonal (acide (bromo-2 allyl)-5 sec-butyl-5 barbiturique)
(10) butéthal (acide butyl-5 éthyl-5 barbiturique)
(11) cyclobarbital (acide (cyclohexène-1 yl-1)-5 éthyl-5 barbiturique)
(12) cyclopal (acide allyl-5 (cyclopentène-2 yl-1)-5 barbiturique)
(13) heptabarbital (acide (cycloheptène-1 yl-1)-5 éthyl-5 barbiturique)
(14) hexéthal (acide éthyl-5 hexyl-5 barbiturique)
(15) hexobarbital (acide (cyclohexène-1 yl-1)-5 diméthyl-1,5 barbiturique)
(16) méphobarbital (acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique)
(17) méthabarbital (acide diéthyl-5,5 méthyl-1 barbiturique)
(18) méthylphénobarbital (acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique)
(19) propallylonal (acide (bromo-2 allyl)-5 isopropyl-5 barbiturique)
(20) phénobarbital (acide éthyl-5 phényl-5 barbiturique)
(21) probarbital (acide éthyl-5 isopropyl-5 barbiturique)
(22) acide phénylméthylbarbiturique (acide méthyl-5 phényl-5 barbiturique)
(23) sigmodal (acide (bromo-2 allyl)-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)
(24) talbutal (acide allyl-5 sec-butyl-5 barbiturique)
(25) vinbarbital (acide éthyl-5 (méthyl-1 butényl-1)-5 barbiturique)
(26) vinylbital (acide (méthyl-1 butyl)-5 vinyl-5 barbiturique)

2. Thiobarbituriques, ainsi que leurs sels et dérivés, notamment :
(1) thialbarbital (acide allyl-5 (cyclohexène-2 yl-1)-5 thio-2 barbiturique)
(2) thiamylal (acide allyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 thio-2 barbiturique)
(3) acide thiobarbiturique (acide thio-2 barbiturique)
(4) thiopental (acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 thio-2 barbiturique)

3. Chlorphentermine ((p-chlorophényl)-1 méthyl-2 amino-2 propane) et ses sels
4. Diéthylpropion ((diéthylamino)-2 propiophenone) et ses sels
5. Phentermine (α,α-diméthylbenzèneéthanamine) et ses sels
6. Butorphanol (1-N-cyclobutylméthyl dihydroxy-3,14 morphinane) et ses sels
7. Nalbuphine (N-cyclobutylméthyl époxy-4,5 morphinanetriol-3,6,14) et ses sels
8. Pyrovalérone (méthyl-4'(pyrrolidinyl-1)-2 valérophénone) et ses sels

PARTIE III

1. Stéroïdes anabolisants et leurs dérivés, notamment :
(1) androisoxazole (hydroxy-17*ß* méthyl-17α androstano[3,2-c]isoxazole)

(2) androstanolone (hydroxy-17ß 5α-androstanone-3)
(3) androstènediol (androstène-5 diol-3ß,17ß)
(4) bolandiol (estrène-4 diol-3ß,17ß)
(5) bolastérone (hydroxy-17ß diméthyl-7α,17 androstène-4 one-3)
(6) bolazine (hydroxy-17ß méthyl-2α 5α-androstanone-3 azine)
(7) boldénone (hydroxy-17ß androstadiène-1,4 one-3)
(8) bolénol (nor-19 17α-prégnène-5 ol-17)
(9) calustérone (hydroxy-17ß diméthyl-7ß,17 androstène-4 one-3)
(10) clostébol (chloro-4 hydroxy-17ß androstène-4 one-3)
(11) drostanolone (hydroxy-17ß méthyl-2α 5α-androstanone-3)
(12) énestébol (dihydroxy-4,17ß méthyl-17 androstadiène-1,4 one-3)
(13) épitiostanol (épithio-2α,3α 5α-androstanol-17ß)
(14) éthylestrénol (nor-19 17α-prégnène-4 ol-17)
(15) hydroxy-4 nor-19 testostérone
(16) fluoxymestérone (fluoro-9 dihydroxy-11ß,17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)
(17) formébolone (dihydroxy-11α,17ß méthyl-17 oxo-3 androstadiène-1,4 carboxaldéhyde-2)
(18) furazabol (méthyl-17 5α-androstano[2,3-c]furazanol-17ß)
(19) mébolazine (hydroxy-17ß diméthyl-2α,17 5α-androstanone-3 azine)
(20) mésabolone ([(méthoxy-1 cyclohexyl) oxy]-17ß 5α-androstène-1 one-3)
(21) mestérolone (hydroxy-17ß méthyl-1α 5α-androstanone-3)
(22) métandiénone (hydroxy-17ß méthyl-17 androstadiène-1,4 one-3)
(23) méténolone (hydroxy-17ß méthyl-1 5α-androstène-1 one-3)
(24) méthandriol (méthyl-17α androstène-5 diol-3ß,17ß)
(25) méthyltestostérone (hydroxy-17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)
(26) métribolone (hydroxy-17ß méthyl-17 estratriène-4,9,11 one-3)
(27) mibolérone (hydroxy-17ß diméthyl-7α,17 estrène-4 one-3)
(28) nandrolone (hydroxy-17ß estrène-4 one-3)
(29) norbolétone (éthyl-13 hydroxy-17ß dinor-18,19 prégnène-4 one-3)
(30) norclostébol (chloro-4 hydroxy-17ß estrène-4 one-3)
(31) noréthandrolone (éthyl-17α hydroxy-17ß estrène-4 one-3)
(32) oxabolone (dihydroxy-4,17ß estrène-4 one-3)
(33) oxandrolone (hydroxy-17ß méthyl-17 oxa-2 5α-androstanone-3)
(34) oxymestérone (dihydroxy-4,17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)
(35) oxymétholone (hydroxy-17ß (hydroxyméthylène)-2 méthyl-17 5α-androstanone-3)
(36) prastérone (hydroxy-3ß androstène-5 one-17)
(37) quinbolone ((cyclopentènyl-1 oxy-1)-17ß androstadiène-1,4 one-3)

(38) stanozolol (hydroxy-17ß méthyl-17 5α-androstano[3,2-c]pyrazole)
(39) stenbolone (hydroxy-17ß méthyl-2 5α-androstène-1 one-3)
(40) testostérone (hydroxy-17ß androstène-4 one-3)
(41) tibolone (hydroxy-17 méthyl-7α nor-19 17α-prégnène-5(10) yne-20 one-3)
(42) tiomestérone (bis(acétylthio)-1α,7α hydroxy-17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)
(43) trenbolone (hydroxy-17ßestratriène-4,9,11 one-3)

2. Zéranol (trihydroxy-7,14,16 méthyl-3 décahydro-3,4,5,6,- 7,8,9,10,11,12 1H-benzoxa-2 cyclotétradécinone-1)

DORS/78-427, art. 10; DORS/79-753, art. 1; DORS/81-84, art. 1; DORS/85-550, art. 14(F); DORS/86-678, art. 1; DORS/89-381, art. 1; DORS/92-386, art. 3; DORS/97-228, art. 21; DORS/99-425, art. 1; DORS/2003-34, art. 2 et 3; DORS/2003-413, art. 2.

PARTIE J

DROGUES D'USAGE RESTREINT

Titre 1

Dispositions générales

J.01.001. Dans la présente partie,

« autorité compétente » Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, aux termes des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de drogues d'usage restreint. (competent authority)

« chercheur compétent » signifie, en ce qui concerne les drogues d'usage restreint, une personne qui

a) est employée par un établissement ou est en contact avec celui-ci, ou

b) se livre à des recherches sur cette drogue dans un établissement,

et que le ministre a autorisée, en vertu de l'article J.01.018, à utiliser et à posséder cette drogue; (qualified investigator)

« distributeur autorisé » Le titulaire d'une licence délivrée en vertu de l'article J.01.007.2. (licensed dealer)

« drogue d'usage restreint » Toute drogue mentionnée à l'annexe de la présente partie. (restricted drug)

« établissement » indique un établissement se livrant à la recherche sur les drogues et comprend les hôpitaux autorisés par les provinces, les universités, les ministères ou

organismes du gouvernement du Canada ou des provinces ou une partie quelconque de ceux-ci; (institution)

« licence »[Abrogée, DORS/2004-238, art. 31]

« nécessaire d’essai » désigne un nécessaire

a) contenant des réactifs, des substances-tampons ou les deux,

b) employé au cours d’une opération chimique ou analytique effectuée à des fins médicales, expérimentales, industrielles, éducatives ou scientifiques, et

c) dont le contenu n’est pas destiné à être administré à des humains; (test kit)

« obligation internationale » Toute obligation relative à une drogue d’usage restreint prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (international obligation)

« permis » signifie un permis délivré en vertu de l’article J.01.005; (permit)

« personne qualifiée responsable » La personne physique qui, possédant les qualifications énoncées au paragraphe J.01.003.2(2), est responsable de la supervision des opérations effectuées par le distributeur autorisé en vertu de sa licence, à l’installation qui y est spécifiée. (qualified person in charge)

« praticien » signifie une personne qui, en vertu des lois d’une province, a le droit d’exercer la médecine et est inscrite à cette fin. (practitioner)

DORS/97-228, art. 22; DORS/2004-238, art. 31.

Possession

J.01.002. (1) Les personnes suivantes peuvent avoir en leur possession des drogues d’usage restreint :

a) un distributeur autorisé;

b) un chercheur compétent s’il se sert de la drogue à des fins de recherches dans un établissement ou en rapport avec un établissement;

c) un analyste, un inspecteur, un membre de la Gendarmerie royale du Canada, un agent de police, un agent de la paix, un membre du personnel du ministère de la Santé ou un officier de justice, si la possession a quelque rapport avec l’emploi;

d) une personne qui bénéficie d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à une telle drogue.

(2) Une personne est autorisée à avoir une drogue d’usage restreint en sa possession lorsqu’elle agit comme agent de toute personne visée aux alinéas (1)*a*), *b*) ou *d*).

(2.1) Une personne est autorisée à avoir une drogue d’usage restreint en sa possession lorsque :

a) d’une part, elle agit comme agent de toute personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est une personne visée à l’alinéa (1)*c*);

b) d’autre part, la possession de cette drogue a pour but d’aider cette dernière dans l’application ou l’exécution d’une loi ou d’un règlement.

DORS/97-228, art. 23; DORS/99-125, art. 7; DORS/2010-222, art. 23.

Version précédente

Licences, permis et distributeurs autorisés

J.01.003. Sous réserve des autres dispositions de la présente partie, il est interdit à toute personne autre qu’un distributeur autorisé, de produire, de fabriquer, d’assembler, d’importer, d’exporter, de vendre, de fournir, de transporter, d’expédier ou de livrer une drogue d’usage restreint.

DORS/2004-238, art. 32.

J.01.003.1. Sont admissibles à la licence de distributeur autorisé :

a) la personne physique qui réside habituellement au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d’un poste qui comporte la responsabilité de drogues d’usage restreint pour le compte d’un ministère du gouvernement fédéral ou d’un gouvernement provincial, d’un service de police, d’un hôpital ou d’une université au Canada.

DORS/2004-238, art. 32.

J.01.003.2. (1) Le distributeur autorisé :

a) désigne une seule personne qualifiée responsable — il peut lui-même exercer cette fonction s’il est une personne physique — qui doit travailler à l’installation visée par la licence et qui est chargée de superviser les opérations relatives aux drogues d’usage restreint visées par la licence et d’assurer la conformité de ces opérations avec le présent règlement au nom du distributeur autorisé;

b) peut désigner une personne qualifiée responsable suppléante qui doit travailler à l’installation visée par la licence et qui est autorisée à remplacer la personne qualifiée responsable lorsque celle-ci est absente.

(2) La personne qualifiée responsable et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante doivent se conformer aux exigences suivantes :

a) bien connaître les dispositions de la Loi et de ses règlements qui s’appliquent à la licence du distributeur autorisé qui les a désignées et posséder des connaissances et une

expérience de la chimie et de la pharmacologie pour pouvoir bien s’acquitter de leurs fonctions;

b) être des pharmaciens ou des praticiens agréés par l’autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles ou être titulaire d’un diplôme dans une discipline scientifique connexe — notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie organique ou le génie chimique — décerné par une université canadienne ou, s’il s’agit d’une université étrangère, reconnu par une université ou une association professionnelle canadiennes;

c) ne pas avoir, au cours des dix dernières années, été reconnues coupables en tant qu’adulte :

(i) d’une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d’une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d’une infraction commise à l’étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii).

DORS/2004-238, art. 32; DORS/2010-222, art. 24(A) et 34.

Version précédente

J.01.004. Aucun distributeur autorisé ne peut importer ou exporter une drogue d’usage restreint sans permis.

J.01.004.1 Un distributeur autorisé est autorisé à avoir une drogue d’usage restreint en sa possession, en vue de son exportation, s’il l’a obtenue conformément au présent règlement.

DORS/97-515, art. 5.

J.01.005. Le ministre peut, s’il a reçu une demande à cet effet, après les enquêtes qu’il estime nécessaires, et sous réserve des modalités qu’il juge convenables, délivrer à un distributeur autorisé un permis pour l’importation ou l’exportation d’une drogue d’usage restreint.

J.01.006. Les demandes de permis doivent être présentées sous une forme approuvée par le ministre.

J.01.007. (1) Quiconque souhaite obtenir une licence de distributeur autorisé présente au ministre une demande dans laquelle il inscrit les renseignements suivants :

a) si la licence est demandée :

(i) pour une personne physique, le nom de celle-ci,

(ii) pour une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s’identifier ou poursuivre les opérations prévues dans la licence,

(iii) pour le titulaire d’un poste, le nom du demandeur et le titre du poste;

b) l’adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l’adresse électronique de l’installation visée par la licence de même que, si elle diffère de l’adresse de l’installation, son adresse postale;

c) les nom, date de naissance et sexe du responsable de l’installation;

d) s’agissant de la personne qualifiée responsable proposée et, le cas échéant, de la personne qualifiée responsable suppléante proposée :

(i) leurs nom, date de naissance et sexe,

(ii) les diplômes d’études, la formation et l’expérience de travail qui se rapportent à leurs fonctions,

(iii) leurs heures de travail à l’installation,

(iv) leur titre à l’installation,

(v) les nom et titre de leur supérieur immédiat à l’installation,

(vi) dans le cas d’un pharmacien ou d’un praticien, le nom de la province où a été délivré le permis d’exercice, la licence ou le certificat professionnel valide qu’il détient, ainsi que le numéro de ce permis, de cette licence ou de ce certificat;

e) les nom et sexe des personnes physiques autorisées à commander des drogues d’usage restreint pour son compte;

f) les opérations visées à l’article J.01.003 pour lesquelles la licence est demandée et qui seraient effectuées à l’installation à laquelle s’appliquerait la licence;

g) dans le cas où la demande vise un produit ou un composé qui contient une drogue d’usage restreint mais n’est pas un nécessaire d’essai et qui serait fabriqué ou assemblé par lui ou pour son compte :

(i) le nom, le numéro ou la marque d’identification de chaque produit ou composé, le cas échéant,

(ii) la drogue d’usage restreint que contient chaque produit ou composé,

(iii) la concentration de la drogue d’usage restreint dans chaque unité du produit ou du composé,

(iv) la quantité ou les formats d’emballage de chaque produit ou composé,

(v) dans le cas où le produit ou composé est fabriqué ou assemblé, sur commande spéciale, par un autre distributeur autorisé ou pour son compte, les nom, adresse et numéro de licence de cet autre distributeur;

h) dans le cas où il demande la licence pour produire une drogue d'usage restreint, à l'exclusion des produits ou composés contenant une drogue d'usage restreint :

(i) le nom de la drogue d'usage restreint à produire,

(ii) la quantité qu'il entend produire en vertu de la licence et la période prévue pour sa production,

(iii) s'il s'agit d'une drogue d'usage restreint produite sur commande spéciale pour le compte d'un autre distributeur autorisé, les nom, adresse et numéro de licence de ce dernier;

i) la description détaillée des mesures établies conformément à la Directive en matière de sécurité qui sont appliquées à l'installation;

j) la description détaillée de la méthode prévue pour la consignation des transactions relatives aux drogues d'usage restreint;

k) dans le cas où la licence est demandée relativement à une opération visée à l'article J.01.003 qui n'est pas une opération à laquelle s'appliquent les alinéas *g*) et *h*), la drogue d'usage restreint à l'égard de laquelle cette opération sera effectuée et le but de l'opération.

(2) La demande de licence de distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l'installation visée par la demande;

b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d'une part, qu'à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.

(3) La demande de licence de distributeur autorisé doit être accompagnée de ce qui suit :

a) une déclaration signée du responsable de l'installation visée par la demande, une autre de la personne qualifiée responsable proposée et une autre, le cas échéant, de la personne qualifiée responsable suppléante proposée, chaque déclaration attestant que le signataire n'a pas, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte :

(i) d'une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

b) un document émanant d'un service de police canadien pour chacune des personnes mentionnées à l'alinéa *a*), attestant qu'elle a ou n'a pas, au cours des dix dernières

années, été reconnue coupable en tant qu’adulte d’une infraction désignée en matière de drogue ou d’une infraction désignée en matière criminelle;

c) dans le cas où l’une des personnes visées à l’alinéa *a*) a eu, au cours des dix dernières années, sa résidence habituelle dans un pays autre que le Canada, un document émanant d’un service de police de ce pays attestant qu’elle a ou n’a pas, au cours des dix dernières années, été reconnue coupable dans ce pays en tant qu’adulte d’une infraction qui, commise au Canada, aurait été une infraction désignée en matière de drogue ou une infraction désignée en matière criminelle;

d) une déclaration, signée et datée par le responsable de l’installation visée par la demande, attestant que la personne qualifiée responsable proposée et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante proposée, ont les connaissances et l’expérience exigées par l’alinéa J.01.003.2(2)*a*);

e) dans le cas où la personne qualifiée responsable proposée ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante proposée n’est pas un pharmacien ou un praticien agréé par l’autorité provinciale attributive de licences en matière d’activités professionnelles, une copie du diplôme visé à l’alinéa J.01.003.2(2)*b*) et une copie du relevé de notes relatif à ce diplôme;

f) dans le cas où le nom du demandeur figure sur l’étiquette d’un produit ou d’un composé contenant une drogue d’usage restreint, une copie de l’étiquette intérieure, au sens de l’article A.01.010, de chaque produit ou composé auquel s’appliquerait la licence;

g) dans le cas où le demandeur est une personne morale, à la fois :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve l’installation à laquelle s’appliquerait la licence, qui indique sa dénomination sociale ou tout autre nom enregistré dans la province sous lequel le demandeur entend s’identifier ou poursuivre les opérations prévues dans la licence.

(4) La méthode prévue aux termes de l’alinéa (1)*j*) doit permettre :

a) d’une part, la consignation des transactions de drogues d’usage restreint conformément à l’article J.01.021;

b) d’autre part, la vérification par le ministre des opérations du distributeur autorisé relativement aux drogues d’usage restreint.

(5) Les documents visés aux alinéas (3)*b*) et *c*) n’ont pas à être fournis si les personnes mentionnées à ces alinéas consentent par écrit :

a) à ce qu’une recherche soit effectuée pour vérifier si elles ont eu, au cours des dix dernières années, un casier judiciaire, en tant qu’adulte, relativement aux infractions visées à ces alinéas;

b) à fournir les renseignements nécessaires à la vérification du casier judiciaire et à se soumettre à toute opération d’identification visant à en obtenir la vérification;

c) à payer le prix exigé pour la vérification aux termes du Règlement sur le prix à payer pour la vérification de casiers judiciaires à des fins civiles (Gendarmerie royale du Canada).

DORS/2004-238, art. 33; DORS/2010-222, art. 25.

Version précédente

J.01.007.1. Sur réception d’une demande présentée en vertu de la présente partie, le ministre peut exiger tout renseignement supplémentaire au sujet des renseignements contenus dans la demande dont il a besoin pour traiter celle-ci.

DORS/2004-238, art. 33.

J.01.007.2. Sous réserve de l’article J.01.007.3, le ministre délivre au demandeur, après examen des renseignements et des documents exigés aux articles J.01.007 et J.01.007.1, une licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du titulaire, qu’il s’agisse de son propre nom ou du titre du poste dont il est titulaire, ou, s’il s’agit d’une personne morale, sa dénomination sociale;

c) la liste des opérations autorisées;

d) l’adresse de l’installation où le distributeur peut se livrer aux opérations autorisées;

e) le nom de la drogue d’usage restreint à l’égard de laquelle les opérations sont autorisées;

f) le niveau de sécurité applicable à l’installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

g) la date de prise d’effet de la licence;

h) la date d’expiration de la licence, laquelle ne peut suivre de plus de trois ans la date de prise d’effet de celle-ci;

i) le cas échéant, les conditions que le titulaire doit remplir :

(i) pour que soit respectée une obligation internationale,

(ii) pour assurer le niveau de sécurité visé à l’alinéa *f*),

(iii) pour réduire tout risque d’atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue d’usage restreint vers un marché ou un usage illicite;

j) dans le cas du producteur d’une drogue d’usage restreint, la quantité de celle-ci qui peut être produite en vertu de la licence et la période de production autorisée;

k) dans le cas du fabricant ou de l’assembleur d’un produit ou d’un composé qui contient une drogue d’usage restreint mais n’est pas un nécessaire d’essai, une liste figurant en annexe qui indique, pour chaque type de produit ou de composé qui peut être fabriqué ou assemblé en vertu de la licence :

(i) le numéro de la licence,

(ii) le nom, numéro ou marque d’identification, le cas échéant, de chaque produit ou composé,

(iii) le nom de la drogue d’usage restreint que contient chaque produit ou composé,

(iv) la concentration de la drogue d’usage restreint dans chaque unité du produit ou du composé,

(v) la quantité ou les formats d’emballage de chaque produit ou composé.

DORS/2004-238, art. 33; DORS/2010-222, art. 26 et 35(F).

Version précédente

J.01.007.3. (1) Le ministre refuse de délivrer la licence de distributeur autorisé, de la modifier ou de la renouveler dans les cas suivants :

a) le demandeur n’est pas admissible aux termes de l’article J.01.003.1;

b) le demandeur n’a pas fourni à l’inspecteur qui lui en a fait la demande l’occasion de procéder à une inspection aux termes de l’article J.01.025;

c) le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans sa demande ou des documents faux ou falsifiés à l’appui de celle-ci;

d) l’une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait le non-respect d’une obligation internationale;

e) les renseignements reçus d’une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le demandeur a participé au détournement d’une drogue d’usage restreint vers un marché ou un usage illicite ou qu’il s’est livré à des opérations qui ont entraîné le non-respect d’une obligation internationale;

f) le demandeur n’a pas mis en oeuvre les mesures prévues dans la Directive en matière de sécurité à l’égard d’une opération pour laquelle il demande la licence;

g) le demandeur contrevient ou a contrevenu au cours des dix dernières années :

(i) soit à une disposition de la Loi ou des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci,

(ii) soit à une condition d'une autre licence de distributeur autorisé ou d'un permis d'importation ou d'exportation qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris ou maintenu en vigueur sous le régime de la Loi;

h) la délivrance, la modification ou le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicite;

i) le responsable de l'installation, la personne qualifiée responsable proposée ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante proposée a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte, selon le cas :

(i) d'une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

j) la méthode prévue aux termes de l'alinéa J.01.007(1)*j*) ne permet pas la consignation des transactions des drogues d'usage restreint conformément à l'article J.01.023 ou la vérification par le ministre, en temps opportun, des opérations du demandeur relatives aux drogues d'usage restreint;

k) les renseignements supplémentaires exigés en vertu de l'article J.01.007.1 n'ont pas été fournis ou sont insuffisants pour que la demande puisse être traitée.

(2) Sauf s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicite, le ministre ne peut dans les cas visés aux alinéas (1)*c*) ou *g*), refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler la licence si le demandeur :

a) d'une part, n'a pas d'antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur en vertu de celle-ci;

b) d'autre part, a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

DORS/2004-238, art. 33; DORS/2010-222, art. 27 et 35(F).

Version précédente

J.01.007.4. (1) Le distributeur autorisé qui souhaite obtenir le renouvellement de sa licence doit présenter au ministre une demande :

a) dans laquelle il inscrit les renseignements visés aux alinéas J.01.007(1)*a*) à *k*);

b) à laquelle il joint les documents suivants :

(i) les documents visés aux alinéas J.01.007(3)*a*) et *d*) et, sous réserve du paragraphe J.01.007(5), le document visé à l'alinéa J.01.007(3)*b*),

(ii) le cas échéant, le document visé à l’alinéa J.01.007(3)*e*), s’il n’a pas déjà été fourni relativement à la licence à renouveler,

(iii) l’original de la licence à renouveler.

(2) La demande de renouvellement doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l’installation à laquelle s’appliquerait la licence;

b) être accompagnée d’une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d’une part, qu’à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l’appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d’autre part, qu’il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l’article J.01.007.3, après examen des renseignements et des documents exigés aux paragraphes (1) et (2) et à l’article J.01.007.1, le ministre renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements prévus aux alinéas J.01.007.2*a*) à *k*).

DORS/2004-238, art. 33.

J.01.007.5. (1) Le distributeur autorisé qui souhaite faire modifier sa licence doit présenter les documents suivants au ministre :

a) une demande écrite expliquant la modification souhaitée, à laquelle sont joints ceux des documents visés à l’article J.01.007 qui sont pertinents à l’égard de la demande de modification;

b) l’original de la licence en cause.

(2) La demande de modification de la licence doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l’installation à laquelle s’appliquerait la licence;

b) être accompagnée d’une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d’une part, qu’à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l’appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d’autre part, qu’il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l’article J.01.007.3, après examen de la demande et des documents à l’appui, le ministre modifie la licence en conséquence et peut l’assortir de conditions supplémentaires que le titulaire doit remplir à l’une ou l’autre des fins suivantes :

a) pour que soit respectée une obligation internationale;

b) pour assurer le niveau de sécurité applicable visé à l’alinéa J.01.007.2*f*) ou tout autre niveau qui s’impose par suite de la modification;

c) pour réduire tout risque d’atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue d’usage restreint vers un marché ou un usage illicite.

DORS/2004-238, art. 33; DORS/2010-222, art. 28(F) et 35(F).

Version précédente

J.01.007.6. (1) Le distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) obtenir l’approbation du ministre avant de procéder :

(i) à une modification touchant la sécurité à l’installation mentionnée dans sa licence,

(ii) à la désignation d’autres personnes physiques qui remplacent les suivantes ou, le cas échéant, s’ajoutent à elles :

(A) le responsable de l’installation à laquelle s’applique la licence,

(B) la personne qualifiée responsable à l’installation à laquelle s’applique la licence et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante,

(C) les personnes physiques autorisées à commander une drogue d’usage restreint au nom du distributeur autorisé;

b) aviser le ministre, dans les dix jours, qu’une personne visée à l’une des divisions *a*)(ii)(A) ou (C) a cessé d’exercer les fonctions mentionnées dans l’un des documents suivants :

(i) la demande de licence présentée aux termes de l’article J.01.007,

(ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l’article J.01.007.4,

(iii) la demande d’approbation présentée pour l’application de l’alinéa *a*);

c) aviser le ministre, au plus tard le jour ouvrable suivant, qu’une personne visée à la division *a*)(ii)(B) a cessé d’exercer les fonctions mentionnées dans l’un des documents suivants :

(i) la demande de licence présentée aux termes de l’article J.01.007,

(ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l’article J.01.007.4,

(iii) la demande d’approbation présentée aux termes de l’alinéa *a*).

(2) En plus de la demande d’approbation visée au sous-alinéa (1)*a*)(ii), le distributeur autorisé doit, relativement à toute nomination, fournir ce qui suit au ministre :

a) dans le cas du remplacement du responsable de l’installation à laquelle s’applique la licence :

(i) les renseignements visés à l’alinéa J.01.007(1)*c*),

(ii) les déclarations visées à l’alinéa J.01.007(3)*a*) et, sous réserve du paragraphe J.01.007(5), les documents visés aux alinéas J.01.007(3)*b*) et *c*);

b) dans le cas du remplacement de la personne qualifiée responsable à l’installation à laquelle s’applique la licence, ou dans celui du remplacement ou de l’adjonction d’une personne qualifiée responsable suppléante à cette installation :

(i) les renseignements visés à l’alinéa J.01.007(1)*d*),

(ii) les documents visés aux alinéas J.01.007(3)*a*), *d*) et *e*) et, sous réserve du paragraphe J.01.007(5), les documents visés aux alinéas J.01.007(3)*b*) et *c*);

c) dans le cas du remplacement ou de l’adjonction d’une personne physique autorisée à commander une drogue d’usage restreint en son nom, le nom et le sexe de celle-ci.

DORS/2004-238, art. 33.

J.01.007.7. Le ministre révoque la licence de distributeur autorisé si le titulaire en fait la demande ou l’informe de la perte ou du vol de celle-ci.

DORS/2004-238, art. 33.

J.01.007.8. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre révoque la licence de distributeur autorisé conformément à l’article J.01.007.91 dans les cas suivants :

a) la licence a été délivrée d’après des renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou des documents faux ou falsifiés à l’appui de celle-ci;

b) le titulaire a contrevenu à la Loi ou à ses règlements ou aux conditions de sa licence ou d’un permis d’importation ou d’exportation délivré en vertu de la présente partie;

c) le titulaire n’est plus admissible aux termes de l’article J.01.003.1;

d) il a été découvert que le responsable de l’installation à laquelle s’applique la licence, la personne qualifiée responsable à cette installation ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu’adulte, selon le cas :

(i) d’une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d’une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d’une infraction commise à l’étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

e) les renseignements reçus d’une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le titulaire a participé au détournement d’une drogue d’usage restreint vers un marché ou un usage illicite.

(2) Sauf s’il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publique, y compris en vue de prévenir le détournement d’une drogue d’usage restreint vers un marché ou un usage illicite, le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)*a*) ou *b*), révoquer la licence de distributeur autorisé si :

a) d’une part, le distributeur autorisé n’a pas d’antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci;

b) d’autre part, il a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

DORS/2004-238, art. 33; DORS/2010-222, art. 29 et 35(F).

Version précédente

J.01.007.9. Le ministre suspend sans préavis la licence de distributeur autorisé s’il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d’une drogue d’usage restreint vers un marché ou un usage illicite.

DORS/2004-238, art. 33; DORS/2010-222, art. 35(F).

Version précédente

J.01.007.91. (1) Lorsqu’il envisage de refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler une licence de distributeur autorisé, aux termes de la présente partie, ou qu’il envisage de la révoquer, le ministre donne au demandeur ou au titulaire :

a) un avis à cet effet et un exposé écrit des motifs du refus ou de la révocation envisagés;

b) la possibilité de se faire entendre à l’égard du refus ou de la révocation envisagés.

(2) La décision du ministre de suspendre la licence de distributeur autorisé aux termes de la présente partie prend effet aussitôt qu’il en avise l’intéressé et lui fournit un exposé écrit des motifs de la suspension.

(3) La personne qui reçoit un avis de suspension aux termes du paragraphe (2) peut, dans les dix jours qui en suivent la réception, présenter au ministre les motifs pour lesquels la suspension de sa licence de distributeur autorisé n’est pas fondée.

DORS/2004-238, art. 33.

J.01.008. [Abrogé, DORS/2004-238, art. 33]

J.01.009. Le ministre peut imposer à un distributeur autorisé toutes les restrictions et conditions qu’il juge nécessaires pour le contrôle d’une drogue d’usage restreint.

J.01.010. Un distributeur autorisé peut, à tout moment, demander au ministre de modifier sa licence pour lui permettre de devenir distributeur autorisé pour une drogue d’usage restreint autre qu’une drogue d’usage restreint mentionnée sur sa licence ou de changer les modalités de sa licence.

J.01.011. Le distributeur autorisé ne peut fabriquer, produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier ou livrer que les drogues d'usage restreint mentionnées sur sa licence, à la condition d'en respecter les modalités.

DORS/2004-238, art. 34.

J.01.012. Le ministre révoque le permis si le titulaire en fait la demande ou l'informe de la perte ou du vol de celui-ci.

DORS/2004-238, art. 34; DORS/2010-222, art. 30.

Version précédente

J.01.012.1. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre révoque le permis, en prenant les mêmes mesures que celles prévues au paragraphe J.01.007.91(1), dans les cas suivants :

a) l'un des cas visés aux alinéas J.01.007.8(1)*a*) à *e*) existe relativement à la licence de distributeur autorisé qui vise la drogue d'usage restreint à importer ou à exporter;

b) le permis d'importation ou d'exportation, selon le cas, a été délivré sur la foi de renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou de documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci.

(2) Sauf s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicite, le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas J.01.007.8(1)*a*) ou *b*) ou J.01.012.1(1)*b*), révoquer le permis si son titulaire remplit les conditions prévues aux alinéas J.01.007.8(2)*a*) et *b*).

(3) Dans le cas où le titulaire ne se conforme pas à la décision du ministre de suspendre son permis aux termes de l'article J.01.012.2 ou ne corrige pas la situation ayant donné lieu à la suspension, le ministre peut révoquer le permis.

DORS/2010-222, art. 30.

J.01.012.2. (1) Le ministre suspend le permis sans préavis dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé qui vise la drogue d'usage restreint à importer ou à exporter est expirée ou a été suspendue ou révoquée;

b) il a des motifs raisonnables de croire que la protection de la sécurité ou de la santé publiques l'exige;

c) il a des motifs raisonnables de croire que le maintien du permis présenterait un risque de détournement de la drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicite;

d) l'importation ou l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation ou d'importation, selon le cas, ou de tout pays de transit ou de transbordement.

(2) La décision du ministre de suspendre un permis prend effet aussitôt qu'il en avise l'intéressé et lui fournit un exposé écrit des motifs.

(3) La personne dont le permis est suspendu aux termes du paragraphe (1) peut, dans les dix jours suivant la réception de l’avis de suspension, présenter au ministre les raisons pour lesquelles la suspension ne serait pas fondée.

DORS/2010-222, art. 30.

J.01.013. La licence de distributeur autorisé est valide jusqu’à celle des dates suivantes qui est antérieure à l’autre :

a) la date d’expiration indiquée dans la licence;

b) la date de la révocation ou de la suspension de la licence au titre des articles J.01.007.7, J.01.007.8 ou J.01.007.9.

DORS/2004-238, art. 34.

J.01.014. Un permis n’est valable que pour l’importation ou l’exportation d’une drogue pour laquelle il a été spécifiquement délivré.

Vente des drogues d'usage restreint

J.01.015. Un établissement peut, sous une forme approuvée par le ministre, faire à un distributeur autorisé ou au ministre, une demande d’achat d’une drogue d’usage restreint

a) pour l’utilisation clinique dans l’établissement par des chercheurs compétents dans le but de déterminer les dangers et l’efficacité de la drogue; ou

b) pour des recherches de laboratoire, dans l’établissement, par des chercheurs compétents.

J.01.016. Lorsqu’un distributeur autorisé reçoit une demande en vertu de l’article J.01.015, il doit, avant de vendre la drogue d’usage restreint à l’établissement qui en a fait la demande,

a) fournir au ministre une copie de la demande; et

b) obtenir l’autorisation écrite du ministre de vendre ladite drogue d’usage restreint.

J.01.017. Une demande présentée conformément à l’article J.01.015 doit contenir

a) le nom et l’adresse de l’établissement qui demande à acheter la drogue;

b) les noms et qualifications des chercheurs qui seront en possession de la drogue et l’utiliseront;

c) les détails de l’utilisation prévue de la drogue;

d) la quantité de drogue requise;

e) la forme posologique de la drogue requise par l’établissement; et

f) le nom et l’adresse du distributeur autorisé à qui la drogue sera achetée.

J.01.018. Lorsque le ministre reçoit d’un établissement une demande ou une copie d’une demande faite en vertu de l’article J.01.005, il peut, sous réserve des qualités et des limites qu’il estime appropriées, autoriser

a) la vente, à l’établissement, par un distributeur licencié, de la drogue à usage restreint demandée, en la quantité et selon le dosage qu’il estime approprié; et

b) des chercheurs compétents à faire un usage clinique de la drogue à usage restreint, dans l’établissement ou pour fins de recherches en laboratoire dans l’établissement et à détenir cette drogue en vue d’un tel usage ou de telles recherches.

J.01.019. Un établissement n’utilisera une drogue d’usage restreint que dans le but et de la façon indiqués dans la demande présentée pour ladite drogue restreinte conformément à l’article J.01.015.

J.01.020. Lorsqu’un distributeur a été autorisé en vertu de l’article J.01.018 à vendre une drogue d’usage restreint, il peut, nonobstant l’article C.08.002, vendre ladite drogue, sous réserve des qualifications et des restrictions éventuelles imposées par le ministre.

Registres et inspection

J.01.021. Tout établissement doit tenir des registres, qu’il doit garder pour une période de deux ans après leur établissement, indiquant

a) la quantité de chacune des drogues d’usage restreint reçues par l’établissement;

b) les détails d’emploi des drogues d’usage restreint par l’établissement;

c) les noms et qualifications de toutes les personnes utilisant les drogues d’usage restreint dans l’établissement; et

d) toutes les données cliniques concernant l’utilisation des drogues d’usage restreint reçues par l’établissement.

DORS/85-550, art. 15.

J.01.022. Tout établissement doit mettre à la disposition du ministre, sur sa demande, les registres mentionnés à l’article J.01.021, et doit permettre toute inspection de l’établissement, en ce qui concerne les drogues d’usage restreint, que le ministre pourra exiger.

J.01.023. Tout distributeur autorisé doit tenir un registre contenant

a) le nom, la quantité et la forme de toute drogue d’usage restreint qu’il a reçue, les nom et adresse de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date à laquelle il l’a reçue;

b) le nom, la quantité et la forme de toute drogue d’usage restreint qu’il vend ou fournit, les nom et adresse de la personne à qui elle est vendue ou fournie et la date de sa vente ou de sa fourniture;

c) le nom et la quantité de toute drogue d’usage restreint employée dans la fabrication ou l’assemblage d’un produit ou d’un composé qui contient cette drogue, le nom et la quantité du produit ou du composé fabriqué ou assemblé et la date à laquelle ce produit ou ce composé a été stocké;

d) le nom et la quantité de toute drogue d’usage restreint produite et la date à laquelle elle a été stockée;

e) le nom, la quantité et la forme de toute drogue d’usage restreint en stock.

DORS/2004-238, art. 35; DORS/2010-222, art. 31(F).

Version précédente

J.01.024. Tout distributeur autorisé ou toute personne ayant été un distributeur autorisé doit conserver le registre mentionné à l’article J.01.023, dans les locaux décrits sur la licence qui lui a été délivrée, ou dans tout autre endroit ayant pu être approuvé par le ministre, pendant au moins deux ans et il doit conserver ce registre sous une forme facilitant sa vérification à n’importe quel moment.

J.01.025. (1) Le ministre peut, à l’égard du demandeur ou du distributeur autorisé, exiger, à tout moment raisonnable :

a) l’inspection de l’installation utilisée ou envisagée pour la fabrication, la production, l’assemblage ou l’entreposage d’une drogue d’usage restreint;

b) l’examen, lors de l’inspection, des procédés utilisés pour ces opérations et des conditions dans lesquelles elles se déroulent.

(2) [Abrogé, DORS/2010-222, art. 32]

DORS/2004-238, art. 36; DORS/2010-222, art. 32.

Version précédente

J.01.026. Toute personne qui vend ou fournit une drogue d’usage restreint doit :

a) fournir au ministre des renseignements, sous la forme qu’il peut exiger, concernant l’utilisation de ladite drogue par une personne quelconque;

b) montrer à un inspecteur tout livre, registre ou document qu’elle doit tenir en vertu de la présente partie;

c) permettre à un inspecteur de faire des copies ou de prendre des extraits de tout livre, registre ou document; et

d) permettre à un inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues d’usage restreint conservés dans les locaux décrits sur la licence.

DORS/2004-238, art. 37.

J.01.027. Tout distributeur autorisé doit avertir le ministre, dès qu’un changement se produit

a) [Abrogé, DORS/2010-222, art. 33]

b) dans l’installation où est fabriquée, produite, assemblée ou entreposée une drogue d’usage restreint;

c) dans le procédé et les conditions de fabrication, de production, d’assemblage ou d’entreposage de la drogue d’usage restreint.

DORS/2004-238, art. 38; DORS/2010-222, art. 33.

Version précédente

J.01.028. Toute personne qui est en possession d’une drogue d’usage restreint et tout établissement auquel le ministre a autorisé la vente d’une drogue d’usage restreint doivent

a) prendre toute disposition, contre la perte ou le vol de ladite drogue d’usage restreint, que le ministre peut exiger; et

b) avertir le ministre et les autorités locales responsables de l’application des lois dès qu’il y a perte ou vol d’une drogue d’usage restreint.

J.01.029. Lorsqu’un distributeur autorisé livre une drogue d’usage restreint, il doit

a) prendre les mesures nécessaires pour assurer la protection de la drogue pendant le transport; et

b) utiliser les méthodes de transport garantissant la tenue d’un registre exact du cheminement de la drogue et portant les signatures des personnes en charge de la drogue jusqu’au moment de la livraison au destinataire.

Emballage et étiquetage

J.01.030. Toute drogue d’usage restreint vendue à un établissement doit être soigneusement emballée par le distributeur autorisé qui vend la drogue, d’une manière telle que l’emballage ne puisse être ouvert sans que le sceau ne se brise.

J.01.031. Les dispositions de l’article C.01.004 ne s’appliquent pas à une drogue d’usage restreint.

J.01.032. Tout emballage contenant une drogue d’usage restreint doit être étiqueté de sorte que les étiquettes intérieure et extérieure indiquent

a) le nom propre, s’il n’y a pas de nom propre, le nom commun de la drogue;

b) le contenu net de l’emballage;

c) la force unitaire de la drogue si elle est en unités;

d) le numéro du lot de la drogue;

e) les mots « Drogues d’usage restreint »; et

f) les nom et adresse du fabricant, producteur ou assembleur de la drogue.

DORS/2004-238, art. 39.

J.01.032.1. L’article J.01.032 ne s’applique pas à un nécessaire d’essai contenant une drogue d’usage restreint, et portant un numéro d’enregistrement émis selon l’article J.01.033.3 et non annulé selon l’article J.01.033.4.

J.01.033. (1) et (2) [Abrogés, DORS/99-125, art. 8]

(3) Malgré toute disposition du présent règlement, une personne peut, aux fins d’identification ou d’analyse, fournir ou livrer une drogue d’usage restreint qu’elle a en sa possession :

a) à un praticien; ou

b) à un représentant d’un praticien qui bénéficie d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à la possession d’une telle drogue à ces fins.

(4) Lorsque le représentant d’un praticien a reçu une drogue d’usage restreint, aux termes du paragraphe (3), il doit, sans délai, la fournir ou la livrer :

a) au praticien dont il est le représentant; ou

b) au ministre ou à son représentant.

(5) Le praticien qui a reçu une drogue d’usage restreint aux termes du paragraphe (3) ou (4) doit, sans délai, la fournir ou la livrer :

a) aux fins d’identification ou d’analyse, à une personne qui bénéficie d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à la possession d’une telle drogue à ces fins; ou

b) au ministre.

(6) Les articles J.01.021 et J.01.022 s’appliquent, compte tenu des modifications nécessaires, à toute personne qui a reçu une drogue d’usage restreint aux termes du présent article, à l’exception d’une personne à laquelle une telle drogue a été administrée aux termes d’une exemption accordée en vertu de l’article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement à l’administration de cette drogue.

DORS/99-125, art. 8; DORS/2004-238, art. 40.

Nécessaires d'essai contenant des drogues d'usage restreint

J.01.033.1. Toute personne peut vendre, posséder ou autrement manipuler un nécessaire d’essai contenant une drogue d’usage restreint si

a) un numéro d’enregistrement a été émis pour le nécessaire, selon l’article J.01.033.3;

b) le nécessaire d'essai porte, sur sa surface extérieure,

(i) le nom du fabricant, du producteur ou de l'assembleur,

(ii) le nom commercial ou la marque de commerce, et

(iii) le numéro d'enregistrement émis selon l'article J.01.033.3;

c) le nécessaire d'essai est vendu, acquis ou autrement manipulé, à des fins médicales, expérimentales, industrielles, éducatives ou scientifiques; et

d) le numéro d'enregistrement n'a pas été annulé selon l'article J.01.033.4.

DORS/2004-238, art. 41.

J.01.033.2. Le fabricant d'un nécessaire d'essai contenant une drogue d'usage restreint peut demander un numéro d'enregistrement en présentant au Directeur une demande contenant

a) les détails de la présentation et de la composition du nécessaire d'essai;

b) une description détaillée de la drogue d'usage restreint et des autres substances, s'il en est, que contient le nécessaire d'essai, y compris la composition qualitative et quantitative de chacun des composants;

c) une description de l'usage auquel on destine le nécessaire d'essai; et

d) tout autre renseignement et document susceptibles d'être demandés par le ministre afin qu'il puisse déterminer s'il peut émettre un numéro d'enregistrement pour le nécessaire d'essai.

J.01.033.3. Lorsque, sur une demande selon l'article J.01.033.2, le ministre est convaincu que le nécessaire d'essai ne sera utilisé qu'à des fins médicales, expérimentales, industrielles, éducatives ou scientifiques et qu'il

a) contient une drogue d'usage restreint et une ou plusieurs substances adultérantes ou dénaturantes, mélangées de telle manière et en quantités, proportions ou concentrations telles que la préparation ou le mélange ne présente que très peu ou aucun potentiel d'abus, ou

b) contient des quantités ou concentrations de drogues d'usage restreint si infimes qu'elles ne présentent aucun potentiel d'abus significatif,

le ministre peut émettre un numéro d'enregistrement pour ce nécessaire, qu'il fera précéder des lettres « TK ».

DORS/81-21, art. 3 et 4; DORS/86-91, art. 4(F).

J.01.033.4. Le ministre peut annuler le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai si celui-ci est retiré du marché par le fabricant ou si, de l'avis du ministre,

a) il convient de l’annuler dans l’intérêt de la santé publique; ou

b) le nécessaire d’essai est utilisé ou est susceptible de l’être, à des fins autres que médicales, expérimentales, industrielles, éducatives ou scientifiques.

Manière prescrite de présenter un avis de demande d'une ordonnance de restitution

J.01.035. (1) Pour l’application du paragraphe 24(1) de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, le préavis de demande d’ordonnance de restitution doit être donné par écrit, sous pli recommandé, au procureur général.

(2) L’avis mentionné au paragraphe (1) doit être mis à la poste au moins 15 jours entiers avant la date à laquelle la demande doit être présentée au magistrat et doit préciser

a) le nom du magistrat à qui la demande sera présentée;

b) l’heure et le lieu d’instruction de la demande;

c) la drogue d’usage restreint ou toute autre chose qui fait l’objet de la demande;

d) la preuve que le demandeur projette de présenter pour établir qu’il a le droit de posséder la drogue d’usage restreint ou l’autre chose visés à l’alinéa *c*).

DORS/97-228, art. 24.

J.01.036 Lorsque, en vertu du Règlement sur l’exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, un membre d’un corps policier ou une personne qui agit sous l’autorité et la supervision d’un membre d’un corps policier est, à l’égard d’une activité, soustrait à l’application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6, ou 7 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, ce membre ou cette personne est, à l’égard de cette activité, soustrait à l’application de la présente partie.

DORS/97-228, art. 25.

ANNEXE

(article J.01.001)

1. Les amphétamines suivants, leurs sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés, isomères et analogues :
   - (1) N-éthylamphétamine (N-éthyl *α*-méthylbenzèneéthanamine)
   - (2) méthyl-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (STP) (diméthoxy-2,5 4,*α*-diméthylbenzèneéthanamine)
   - (3) méthylènedioxy-3,4 amphétamine (MDA) (*α*-méthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)
   - (4) diméthoxy-2,5 amphétamine (diméthoxy-2,5*α*-méthylbenzèneéthanamine)
   - (5) méthoxy-4 amphétamine (méthoxy-4 *α*-méthylbenzèneéthanamine)
   - (6) triméthoxy-2,4,5 amphétamine (triméthoxy-2,4,5 *α*-méthylbenzèneéthanamine)

(7) N-méthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,α-diméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(8) éthoxy-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (éthoxy-4 diméthoxy-2,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(9) méthoxy-5 méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,α-diméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(10) N,N-diméthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,N, α-triméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(11) N-éthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N-éthyl α-méthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(12) éthyl-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (DOET) (éthyl-4 diméthoxy-2,5α-méthylbenzèneéthanamine)

(13) bromo-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (bromo-4 diméthoxy-2,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(14) chloro-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (chloro-4 diméthoxy-2,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(15) éthoxy-4 amphétamine (éthoxy-4 α-méthylbenzèneéthanamine)

(16) N-propyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (α-méthyl N-propyl benzodioxole-1,3 éthanamine)

(17) N-hydroxy méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N-[α-méthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthyl]hydroxylamine)

(18) triméthoxy-3,4,5 amphétamine (triméthoxy-3,4,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

2. Diéthylamide de l'acide lysergique (LSD) (N,N-diéthyl-lysergamide) et ses sels
3. N,N-Diéthyltryptamine (DET) ((diéthylamino-2 éthyl)-3 indole) et ses sels
4. N,N-Diméthyltryptamine (DMT) ((diméthylamino-2 éthyl)-3 indole) et ses sels
5. N-Méthyl pipéridyl-3 benzilate (LBJ) ([(hydroxy-diphénylacétyl)oxy]-3 méthyl-1 pipéridine) et ses sels
6. Harmaline (dihydro-4,9 méthoxy-7 méthyl-1 3H-pyrido(3,4-ß) indole) et ses sels
7. Harmalol (dihydro-4,9 hydroxy-7 méthyl-1 3H-pyrido(3,4-b) indole) et ses sels
8. Psilocine ((diméthylamino-2 éthyl)-3 hydroxy-4 indole) et ses sels
9. Psilocybine ((diméthylamino-2 éthyl)-3 phosphoryloxy-4 indole) et ses sels
10. N-(Phényl-1 cyclohexyl) éthylamine (PCE) et ses sels
11. [(Thiényl-2)-1 cyclohexyl]-1 pipéridine (TCP) et ses sels
12. Phényl-1 N-propylcyclohexanamine et ses sels
13. Mescaline (triméthoxy-3,4,5 benzèneéthanamine) et ses sels, sauf le peyote (lophophora)
14. Méthyl-4 aminorex (dihydro-4,5 méthyl-4 phényl-5 oxazolamine-2) et ses sels
15. Méthylamino-2 phényl-1 propanone-1 et ses sels
16. [Cyclohexyl (phénylméthyl)-1] pipéridine-1 et ses sels
17. [Cyclohexyl (méthyl-4 phényl)-1] pipéridine-1 et ses sels

18. Étryptamine ((amino-2 butyl)-3 indole) et ses sels
19. Rolicyclidine ((phényl-1 cyclohexyl)-1 pyrrolidine) et ses sels

DORS/97-228, art. 25; DORS/2003-34, art. 4 et 5.

ANNEXE F

(Articles C.01.001, C.01.041 à C.01.047, C.01.601 et C.10.005)

PARTIE I

Abacavir et ses sels

Abacavir and its salts

Abatacept

Abatacept

Abciximab

Abciximab

Acamprosate et ses sels

Acamprosate and its salts

Acarbose et ses dérivés

Acarbose and its derivatives

Acébutolol et ses sels

Acebutolol and its salts

Acétazolamide

Acetazolamide

Acétohexamide

Acetohexamide

Acétylcarbromal

Acetylcarbromal

Acétylcholine (chlorure d’)

Acetylcholine Chloride

Acide azélaïque

Azelaic acid

Acide folinique et ses sels

Leucovorin and its salts

Acide folique présenté en unités posologiques orales contenant chacune plus de 1,0 mg d’acide folique ou dont la plus forte dose quotidienne recommandée sur l’étiquette résulte en l’ingestion, par une personne, de plus de 1,0 mg d’acide folique

Folic acid in oral dosage form containing more than 1.0 mg of folic acid per dosage form or, where the largest recommended daily dosage shown on the label would, if consumed by a person, result in the daily intake by that person of more than 1.0 mg of folic acid

Acide ibandronique et ses sels

Ibandronic acid and its salts

Acide lactique, s’il est recommandé pour usage parentéral comme agent sclérosant

Lactic acid, when recommended for parenteral use as a tissue sclerosing agent

Acide nicotinique vendu sous l’une des forme suivantes :

a) en forme posologique à libération modifiée fournissant, par unité posologique ou par dose quotidienne, 500 mg ou plus d’acide nicotinique administré par voie orale;

b) en forme posologique à libération immédiate fournissant, par unité posologique ou par dose quotidienne, plus de 500 mg d’acide nicotinique administré par voie orale

Nicotinic acid when sold in

(a) a modified-release oral dosage form that provides 500 mg or more per dosage unit or per daily dose; or

(b) an immediate-release oral dosage form that provides more than 500 mg per dosage unit or per daily dose

Acide risédronique et ses sels

Risedronic acid and its salts

Acide zolédronique et ses sels et dérivés

Zoledronic acid and its salts and derivatives

Acitrétine, ses sels et dérivés

Acitretin and its salts and derivatives

Aconiazide et ses sels

Aconiazide and its salts

Acyclovir et ses sels

Acyclovir and its salts

Adalimumab

Adalimumab

Adapalène, ses sels et dérivés

Adapalene and its salts and derivatives

Adéfovir, ses sels et dérivés

Adefovir and its salts and derivatives

Adénosine et ses sels, s’il est vendu ou recommandé pour administration par injection intraveineuse

Adenosine and its salts, when sold or recommended for administration by intravenous injection

Agalsidase alfa

Agalsidase alfa

Alatrofloxacine et ses sels et dérivés

Alatrofloxacin and its salts and derivatives

Aldésleukine

Aldesleukin

Aléfacept

Alefacept

Alemtuzumab

Alemtuzumab

Alendronique (acide) et ses sels

Alendronic acid and its salts

Alfacalcidol

Alfacalcidol

Alfaxalone

Alphaxalone

Alfuzosine et ses sels

Alfuzosin and its salts

Alglucosidase alfa

Alglucosidase alfa

Aliskirène et ses sels

Aliskiren and its salts

Alkyle (nitrites d’)

Alkyl nitrites

Allopurinol

Allopurinol

Allylisopropylacétylurée

Allylisopropylacetylurea

Almotriptan et ses sels

Almotriptan and its salts

Alpha-chloralose

Alpha-chloralose

Alphadolone et ses sels

Alphadolone and its salts

Altéplase, ses sels et dérivés

Alteplase and its salts and derivatives

Altrénogest

Altrenogest

Altrétamine

Altretamine

Amantadine et ses sels

Amantadine and its salts

Ambénonium (chlorure d’)

Ambenonium Chloride

Ambrisentan

Ambrisentan

Amifostine et ses sels

Amifostine and its salts

Amikacine, ses sels et dérivés

Amikacin and its salts and derivatives

Amiloride et ses sels

Amiloride and its salts

Aminocaproïque (acide)

Aminocaproic acid

Aminoglutéhimide

Aminoglutethimide

Aminolévulinique (acide), ses sels et dérivés

Aminolevulinic acid and its salts and derivatives

Aminophylline

Aminophylline

Aminoptérine et ses sels

Aminopterin and its salts

Amino-4-ptéroyl aspartique (acide) et ses sels

4-Amino-pteroyl aspartic acid and its salts

Amino-5-salicylique (acide)

5-Aminosalicylic acid

Amino-4 salicylique (acide) et ses sels

4-Aminosalicylic Acid and its salts

Amiodarone et ses sels

Amiodarone and its salts

Amitraz

Amitraz

Amitriptyline et ses sels

Amitriptyline and its salts

Amlexanox, ses sels et dérivés

Amlexanox and its salts and derivatives

Amlodipine et ses sels

Amlodipine and its salts

Amoxapine

Amoxapine

Amoxicilline, ses sels et dérivés

Amoxicillin and its salts and derivatives

Amphotéricine B, ses sels et dérivés

Amphotericin B and its salts and derivatives

Ampicilline, ses sels et dérivés

Ampicillin and its salts and derivatives

Amprénavir et ses sels et dérivés

Amprenavir and its salts and derivatives

Amrinone et ses sels

Amrinone and its salts

Amsacrine et ses sels

Amsacrine and its salts

Anagrélide et ses sels

Anagrelide and its salts

Anakinra, ses sels et dérivés

Anakinra and its salts and derivatives

Anastrozole

Anastrozole

Ancestim

Ancestim

Anidulafungine

Anidulafungin

Apiol (huile d’)

Apiol, oil of

Apraclonidine et ses sels

Apraclonidine and its salts

Aprépitant et ses dérivés

Aprepitant and its derivatives

Aprotinine

Aprotinin

Argatroban, ses sels et dérivés

Argatroban and its salts and derivatives

L-Asparaginase

L-Asparaginase

Astémizole et ses sels

Astemizole and its salts

Atazanavir et ses sels

Atazanavir and its salts

Aténolol et ses sels

Atenolol and its salts

Atipamézole et ses sels

Atipamezole and its salts

Atomoxétine et ses sels

Atomoxetine and its salts

Atorvastatine et ses sels

Atorvastatin and its salts

Atovaquone

Atovaquone

Atracurium (bésilate d’)

Atracurium besilate

Atropine et ses sels dans les préparations pour usage ophtalmique ou parentéral seulement

Atropine and its salts in ophthalmic or parenteral preparations only

Auranofine

Auranofin

Aurothioglucose

Aurothioglucose

Aurothiomalate de sodium

Sodium aurothiomalate

Azacyclonol et ses sels

Azacyclonol and its salts

Azaribine

Azaribine

Azatadine et ses sels

Azatidine and its salts

Azathioprine et ses sels

Azathioprine and its salts

Azlocilline, ses sels et dérivés

Azlocillin and its salts and derivatives

Aztréonam et ses sels

Aztreonam and its salts

Baclofène et ses sels

Baclofen and its salts

Bambutérol et ses sels

Bambuterol and its salts

Basiliximab

Basiliximab

Bécaplermine

Becaplermin

Bémégride

Bemegride

Benactyzine et ses sels

Benactyzine and its salts

Bénazépril, ses sels et dérivés

Benazepril and its salts and derivatives

Bendazac et ses sels

Bendazac and its salts

Benoxaprofène et ses sels

Benoxaprofen and its salts

Bensérazide et ses sels

Benserazide and its salts

Benzathine pénicilline, ses sels et dérivés

Benzathine penicillin, and its salts and derivatives

Benzatropine et ses sels

Benztropine and its salts

Benzoyle (peroxyde de) lorsqu'il constitue plus de cinq pour cent d'un mélange ou qu'il est vendu en association avec un autre ingrédient médicinal

Benzoyl peroxide in concentrations greater than 5 per cent or when sold in combination with another medicinal ingredient

Benzydamine et ses sels

Benzydamine and its salts

Béractant

Beractant

Bétahistine et ses sels

Betahistine and its salts

Bétaïne et ses sels s’ils sont vendus ou recommandés pour le traitement de l’homocystinurie

Betaine and its salts when sold or recommended for the treatment of homocystinuria

Betaxolol et ses sels

Betaxolol and its salts

Béthanéchol (chlorure de)

Bethanechol chloride

Béthanidine et ses sels

Bethanidine and its salts

Bévacizumab

Bevacizumab

Bezafibrate, ses sels et dérivés

Bezafibrate, and its salts and derivatives

Bicalutamide

Bicalutamide

Bimatoprost et ses dérivés

Bimatoprost and its derivatives

Bipéridène et ses sels

Biperiden and its salts

Bishydroxycoumarine, ses sels et dérivés

Bishydroxycoumarin and its salts and derivatives

Bisoprolol et ses sels

Bisoprolol and its salts

Bitoltérol et ses sels

Bitolterol and its salts

Bivalirudine

Bivalirudin

Bléomycine

Bleomycin

Bortézomib

Bortezomib

Bosentan et ses sels et dérivés

Bosentan and its salts and derivatives

Brétylium (tosylate de)

Bretylium tosylate

Brimonidine et ses sels

Brimonidine and its salts

Bromal

Bromal

Bromal (hydrate de)

Bromal hydrate

Brométone

Brometone

Bromhydrate de glutamate de magnésium

Magnesium glutamate hydrobromide

Bromisoval

Bromisoval

Bromocriptine et ses sels

Bromocriptine and its salts

Bromoforme

Bromoform

Bromolactobionate de calcium

Calcium bromolactobionate

Bromure d’ammonium

Ammonium bromide

Bromure de calcium

Calcium bromide

Bromure de potassium

Potassium bromide

Bromure de sodium

Sodium bromide

Bromure de strontium

Strontium bromide

Bumétanide, ses sels et dérivés

Bumetanide and its salts and derivatives

Bupropione et ses sels

Bupropion and its salts

Buséréline et ses sels

Buserelin and its salts

Buspirone et ses sels

Buspirone and its salts

Busulfan

Busulfan

Butapérazine et ses sels

Butaperazine and its salts

Butoconazole et ses sels

Butoconazole and its salts

Butylchloral (hydrate de)

Butyl chloral hydrate

Cabergoline et ses sels

Cabergoline and its salts

Calcipotriol

Calcipotriol

Calcitonine

Calcitonin

Calcitriol

Calcitriol

Calcium (carbimide de)

Calcium carbimide

Candésartan et ses sels et dérivés

Candesartan and its salts and derivatives

Candicidine, ses sels et dérivés

Candicidin and its salts and derivatives

Capécitabine et ses sels et dérivés

Capecitabine and its salts and derivatives

Capréomycine, ses sels et dérivés

Capreomycin and its salts and derivatives

Captodiamine et ses sels

Captodiamine and its salts

Captopril et ses sels

Captopril and its salts

Carbachol

Carbachol

Carbamazépine

Carbamazepine

Carbénicilline, ses sels et dérivés

Carbenicillin and its salts and derivatives

Carbenoxolone et ses sels

Carbenoxolone and its salts

Carbétocine et ses sels

Carbetocin and its salts

Carbidopa et ses sels

Carbidopa and its salts

Carbimazole

Carbimazole

Carbocistéine

Carbocisteine

Carbomycine, ses sels et dérivés

Carbomycin and its salts and derivatives

Carboplatine

Carboplatin

Carbromal

Carbromal

Carisoprodol

Carisoprodol

Carmustine

Carmustine

Carphénazine et ses sels

Carphenazine and its salts

Carprofène, ses sels et dérivés

Carprofen and its salts and derivatives

Carvédilol et ses sels

Carvedilol and its salts

Caspofungine et ses sels et dérivés

Caspofungin and its salts and derivatives

Cefdinir et ses sels et dérivés

Cefdinir and its salts and derivatives

Céfépime, ses sels et dérivés

Cefepime and its salts and derivatives

Céfonicide et ses sels

Cefonicide and its salts

Céfopérazone, ses sels et dérivés

Cefoperazone and its salts and derivatives

Cefprozil, ses sels et dérivés

Cefprozil and its salts and derivatives

Ceftibutène, ses sels et dérivés

Ceftibuten and its salts and derivatives

Célécoxib et ses sels

Celecoxib and its salts

Céphalosporine C, ses sels et dérivés

Cephalosporin C and its salts and derivatives

Cérivastatine et ses sels

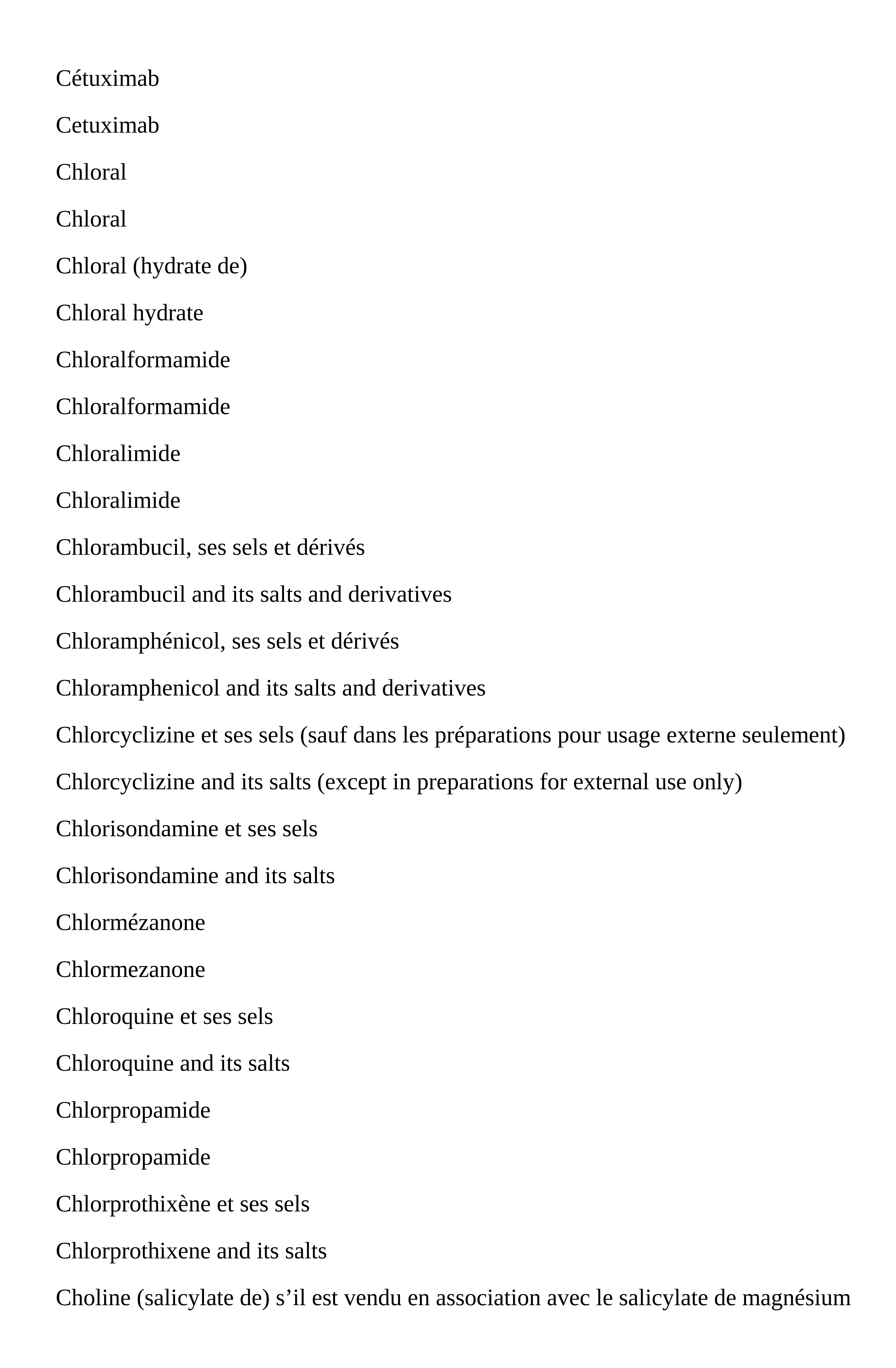
Cerivastatin and its salts

Cétirizine et ses sels lorsque vendue en concentration supérieure à 8,5 mg de cétirizine par unité posologique

Cetirizine and its salts when sold in concentrations greater than 8.5 mg cetirizine per unit dose

Cétrorélix et ses sels

Cetrorelix and its salts


Cétuximab

Cetuximab

Chloral

Chloral

Chloral (hydrate de)

Chloral hydrate

Chloralformamide

Chloralformamide

Chloralimide

Chloralimide

Chlorambucil, ses sels et dérivés

Chlorambucil and its salts and derivatives

Chloramphénicol, ses sels et dérivés

Chloramphenicol and its salts and derivatives

Chlorcyclizine et ses sels (sauf dans les préparations pour usage externe seulement)

Chlorcyclizine and its salts (except in preparations for external use only)

Chlorisondamine et ses sels

Chlorisondamine and its salts

Chlormézanone

Chlormezanone

Chloroquine et ses sels

Chloroquine and its salts

Chlorpropamide

Chlorpropamide

Chlorprothixène et ses sels

Chlorprothixene and its salts

Choline (salicylate de) s’il est vendu en association avec le salicylate de magnésium

Choline salicylate, when sold in combination with magnesium salicylate

Choline (théophyllinate de)

Choline theophyllinate

Choriogonadotropine alfa

Choriogonadotropin alfa

Ciclopirox et ses sels

Ciclopirox and its salts

Cilastatine et ses sels

Cilastatin and its salts

Cilazapril, ses sels et dérivés

Cilazapril and its salts and derivatives

Cimétidine et ses sels, sauf s’ils sont vendus en une concentration de 200 mg ou moins par unité posologique orale pour le traitement des brûlures d’estomac

Cimetidine and its salts, except when sold in concentrations of 200 mg or less per oral dosage unit and indicated for the treatment of heartburn

Cinacalcet et ses sels

Cinacalcet and its salts

Cinchophène et ses sels

Cinchophene and its salts

Cinoxacine

Cinoxacin

Ciprofloxacine et ses sels

Ciprofloxacin and its salts

Cisapride et ses sels

Cisapride and its salts

Cisatracurium (bésilate de)

Cisatracurium besilate

Cisplatine

Cisplatin

Citalopram et ses sels

Citalopram and its salts

Cladribine et ses sels

Cladribine and its salts

Clenbutérol et ses sels

Clenbuterol and its salts

Clindamycine et ses sels et dérivés

Clindamycin and its salts and derivatives

Clodronique (acide) et ses sels

Clodronic acid and its salts

Clofibrate

Clofibrate

Clomiphène et ses sels

Clomiphene and its salts

Clomipramine et ses sels

Clomipramine and its salts

Clonidine et ses sels

Clonidine and its salts

Clopidogrel et ses sels

Clopidogrel and its salts

Cloprosténol, ses sels et dérivés

Cloprostenol and its salts and derivatives

Clorazépique (acide) et ses sels

Clorazepic acid and its salts

Clotrimazole et ses sels (sauf dans les préparations pour usage topique et vaginal)

Clotrimazole and its salts (except in preparations for topical and vaginal use)

Cloxacilline, ses sels et dérivés

Cloxacillin and its salts and derivatives

Clozapine et ses sels

Clozapine and its salts

Colchicine

Colchicine

Colestipol et ses sels

Colestipol and its salts

Colfoscéril et ses dérivés

Colfosceril and its derivatives

Colistine, ses sels et dérivés

Colistin and its salts and derivatives

Cromoglicique (acide) et ses sels (sauf le cromoglicate de sodium dans les solutions pour usage ophtalmique ou nasal en concentration de 2 % ou moins)

Cromoglicic acid and its salts (except sodium cromoglicate in solutions for ophthalmic or nasal use in concentrations of 2 % or less)

Cyclobenzaprine et ses sels

Cyclobenzaprine and its salts

Cyclopentolate et ses sels dans les préparations pour usage parentéral ou ophtalmique, sauf lorsqu’ils sont vendus pour usage diagnostique à un optométriste agréé dans une province du Canada

Cyclopentolate and its salts in preparations for parenteral or ophthalmic use, except when sold for use in diagnostic procedures to an optometrist registered in a province of Canada

Cyclophosphamide

Cyclophosphamide

Cyclosérine

Cycloserine

Cyclosporine

Cyclosporine

Cyprotérone (acétate de)

Cyproterone acetate

Cytarabine et ses sels

Cytarabine and its salts

Dabigatran et ses sels et dérivés

Dabigatran and its salts and derivatives

Dacarbazine

Dacarbazine

Daclizumab

Daclizumab

Dactinomycine

Dactinomycin

Dalfopristine et ses sels

Dalfopristin and its salts

Daltéparine et ses sels

Dalteparin and its salts

Danaparoïde, ses sels et dérivés

Danaparoid and its salts and derivatives

Danazol

Danazol

Danofloxacine et ses sels

Danofloxacin and its salts

Dantrolène et ses sels

Dantrolene and its salts

Dapiprazole et ses sels

Dapiprazole and its salts

Daptomycine

Daptomycin

Darifénacine et ses sels

Darifenacin and its salts

Darunavir

Darunavir

Dasatinib

Dasatinib

Daunorubicine et ses sels

Daunorubicin and its salts

Déanol, ses sels et dérivés

Deanol, and its salts and derivatives

Debrisoquine et ses sels

Debrisoquin and its salts

Déférasirox

Deferasirox

Déféroxamine et ses sels

Deferoxamine and its salts

Délavirdine et ses sels

Delavirdine and its salts

Déracoxib

Deracoxib

Déserpidine, ses alcaloïdes et sels

Deserpidine and its alkaloids and salts

Desflurane

Desflurane

Désipramine et ses sels

Desipramine and its salts

Desmopressin et ses sels

Desmopressin and its salts

Détomidine et ses sels

Detomidine and its salts

Dexfenfluramine et ses sels

Dexfenfluramine and its salts

Dexrazoxane et ses sels

Dexrazoxane and its salts

Diazoxide et ses sels

Diazoxide and its salts

Dichloroacétique (acide)

Dichloroacetic Acid

Diclofénac et ses sels sauf s’ils sont vendus comme ingrédient médicinal unique en une concentration maximale de 1 % dans les préparations pour usage topique sur la peau

Diclofenac and its salts, except when sold as a single medicinal ingredient in a concentration equivalent to 1% or less diclofenac in preparations for topical use on the skin

Dicloxacilline, ses sels et dérivés

Dicloxacillin and its salts and derivatives

Didanosine, ses sels et dérivés

Didanosine and its salts and derivatives

Diéthylbromacétamide

Diethylbromacetamide

Diéthylcarbamazine et ses sels

Diethylcarbamazine and its salts

Diéthylstilbestrol, ses sels et dérivés

Diethylstilbestrol and its salts and derivatives

Difloxanine et ses sels et dérivés

Difloxanin and its salts and derivatives

Diflunisal et ses sels

Diflunisal and its salts

Digitalis lanata et ses glycosides

Digitalis lanata and its glycosides

Digitalis purpurea et ses glycosides

Digitalis purpurea and its glycosides

Digoxine [Fragments d’anticorps spécifiques de la digoxine Fab (ovins)]

Digoxin immune Fab (ovine)

Dihydrotachystérol

Dihydrotachysterol

Diiodohydroxyquinoléine (sauf dans les préparations pour usage topique sur la peau)

Diiodohydroxyquin (except in preparations for topical use on the skin)

Diltiazem et ses sels

Diltiazem and its salts

Dimercaprol

Dimercaprol

Diméthylsulfoxyde

Dimethyl sulfoxide

Dinitro-2,4-phénol, ses sels et dérivés

2,4-Dinitrophenol and its salts and derivatives

Dinoprostone, ses sels et dérivés

Dinoprostone and its salts and derivatives

Diphénidol et ses sels

Diphenidol and its salts

Diphénylhydantoine (phénytoïne) et ses sels

Diphenylhydantoin (phenytoin) and its salts

Dipivefrine et ses sels

Dipivefrin and its salts

Diprophylline et ses sels

Diprophylline and its salts

Dipyridamole

Dipyridamole

Disopyramide et ses sels

Disopyramide and its salts

Disulfirame

Disulfiram

Dobutamine et ses sels

Dobutamine and its salts

Docétaxel et ses dérivés

Docetaxel and its derivatives

Dolasétron et ses sels

Dolasetron and its salts

Dompéridone

Domperidone

Donépézil et ses sels

Donepezil and its salts

Dopamine et ses sels

Dopamine and its salts

Dornase alfa

Dornase alfa

Dorzolamide et ses sels

Dorzolamide and its salts

Doxacurium (chlorure de)

Doxacurium chloride

Doxapram

Doxapram

Doxazosine et ses sels

Doxazosin and its salts

Doxépine et ses sels

Doxepin and its salts

Doxercalciférol et ses dérivés

Doxercalciferol and its derivatives

Doxorubicine et ses sels

Doxorubicin and its salts

Doxycycline, ses sels et dérivés, lorsque vendus pour administration intramusculaire aux oiseaux en cage

Doxycycline and its salts and derivatives, when sold for intramuscular administration in caged birds

Doxylamine et ses sels lorsque vendus ou recommandés contre les nausées ou vomissements de la grossesse

Doxylamine and its salts, when sold or recommended for use in the nausea or vomiting of pregnancy

Dropéridol et ses sels

Droperidol and its salts

Drotrécogine

Drotrecogin

Duloxétine et ses sels

Duloxetine and its salts

Dutastéride

Dutasteride

Éconazole et ses sels

Econazole and its salts

Écothiophate et ses sels

Ecothiophate and its salts

Ectylurée et ses sels

Ectylurea and its salts

Éculizumab

Eculizumab

Édrophonium (chlorure d’)

Edrophonium chloride

Éfalizumab

Efalizumab

Éfavirenz

Efavirenz

Éflornithine, ses sels et dérivés

Eflornithine and its salts and derivatives

Élétriptan et ses sels

Eletriptan and its salts

Embutramide

Embutramide

Émédastine et ses sels

Emedastine and its salts

Emtricitabine

Emtricitabine

Émylcamate

Emylcamate

Énalaprilate, ses sels et dérivés

Enalaprilat and its salts and derivatives

Enflurane

Enflurane

Enfuvirtide

Enfuvirtide

Énoxaparine et ses sels

Enoxaparin and its salts

Enrofloxacine

Enrofloxacin

Entacapone

Entacapone

Entécavir

Entecavir

Épirubicine et ses sels

Epirubicine and its salts

Époprosténol et ses sels

Epoprostenol and its salts

Éprosartan et ses sels et dérivés

Eprosartan and its salts and derivatives

Epsiprantel

Epsiprantel

Eptifibatide et ses sels

Eptifibatide and its salts

Erlotinib et ses sels

Erlotinib and its salts

Ertapénem et ses sels

Ertapenem and its salts

Érythropoiétine

Erythropoietin

Escitalopram et ses sels

Escitalopram and its salts

Esmolol et ses sels

Esmolol and its salts

Ésoméprazole et ses sels

Esomeprazole and its salts

Estramustine et ses sels

Estramustine and its salts

Étacrynique (acide)

Ethacrynic acid

Étanercept

Etanercept

Éthambutol et ses sels

Ethambutol and its salts

Éthionamide et ses sels

Ethionamide and its salts

Éthomoxane et ses sels

Ethomoxane and its salts

Éthotoine et ses sels

Ethotoin and its salts

Éthyle (trichloramate d’)

Ethyl trichloramate

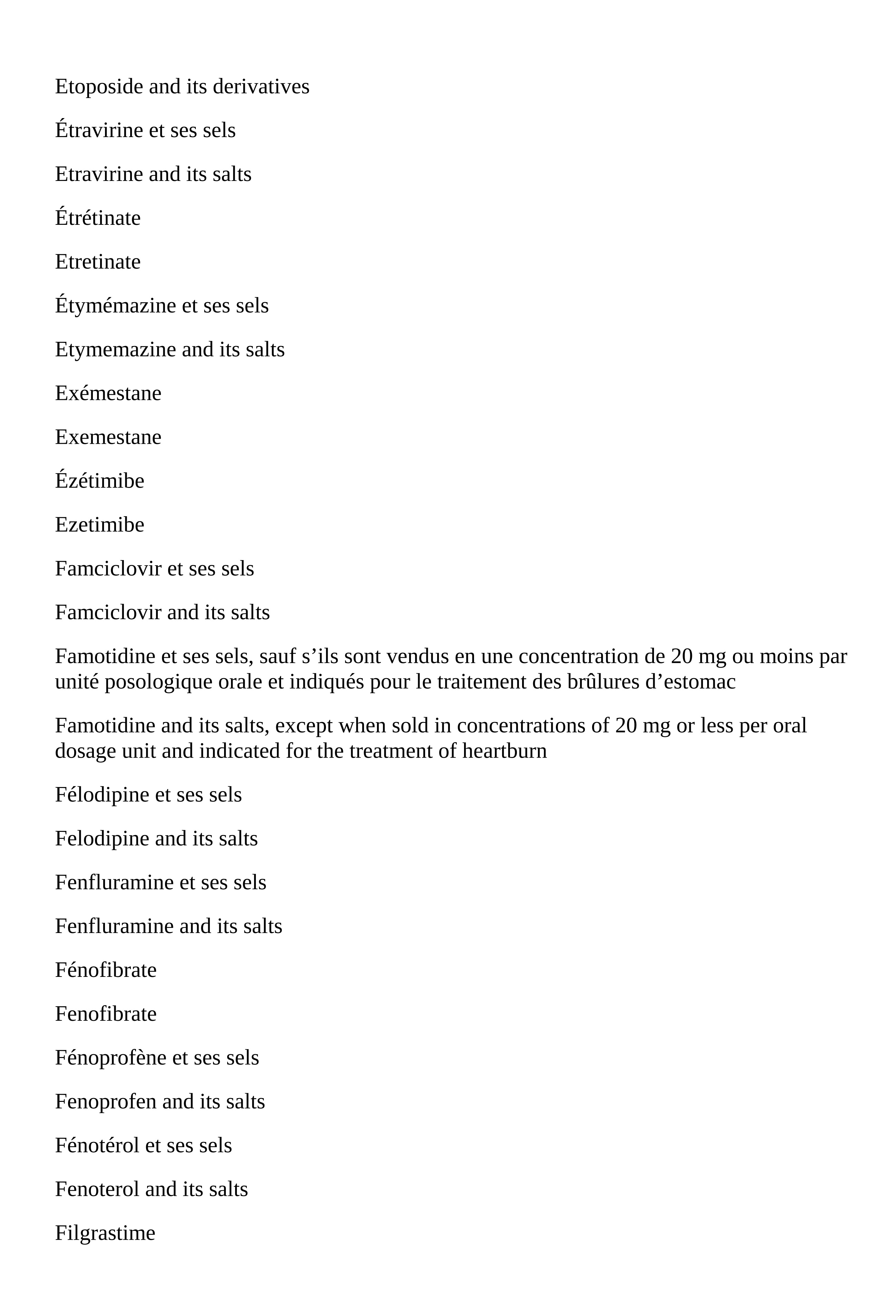
Étidronique (acide) et ses sels

Etidronic acid and its salts

Étodolac, ses sels et dérivés

Etodolac and its salts and derivatives

Étoposide et ses dérivés


Etoposide and its derivatives

Étravirine et ses sels

Etravirine and its salts

Étrétinate

Etretinate

Étymémazine et ses sels

Etymemazine and its salts

Exémestane

Exemestane

Ézétimibe

Ezetimibe

Famciclovir et ses sels

Famciclovir and its salts

Famotidine et ses sels, sauf s’ils sont vendus en une concentration de 20 mg ou moins par unité posologique orale et indiqués pour le traitement des brûlures d’estomac

Famotidine and its salts, except when sold in concentrations of 20 mg or less per oral dosage unit and indicated for the treatment of heartburn

Félodipine et ses sels

Felodipine and its salts

Fenfluramine et ses sels

Fenfluramine and its salts

Fénofibrate

Fenofibrate

Fénoprofène et ses sels

Fenoprofen and its salts

Fénotérol et ses sels

Fenoterol and its salts

Filgrastime

Filgrastim

Finastéride

Finasteride

Flavoxate et ses sels

Flavoxate and its salts

Flécaïnide et ses sels

Flecainide and its salts

Fléroxacine, ses sels et dérivés

Fleroxacin and its salts and derivatives

Floctafénine

Floctafenine

Florfénicol et ses dérivés

Florfenicol and its derivatives

Fluconazole, sauf s’il est vendu en une concentration de 150 mg par unité posologique orale pour le traitement des candidoses vaginales

Fluconazole, except when sold in a concentration of 150 mg per oral dosage unit and indicated for the treatment of vaginal candidiasis

Flucytosine

Flucytosine

Fludarabine, ses sels et dérivés

Fludarabine and its salts and derivatives

Flunarizine et ses sels

Flunarizine and its salts

Flunixine, ses sels et dérivés

Flunixin and its salts and derivatives

Fluorouracile et ses dérivés

Fluorouracil and its derivatives

Fluoxétine et ses sels

Fluoxetine and its salts

Flupentixol, ses sels et dérivés

Flupentixol and its salts and derivatives

Fluphénazine et ses sels

Fluphenazine and its salts

Fluprosténol, ses sels et dérivés

Fluprostenol and its salts and derivatives

Flurbiprofène et ses sels

Flurbiprofen and its salts

Fluspirilène

Fluspirilene

Flutamide

Flutamide

Fluvastatine, ses sels et dérivés

Fluvastatin and its salts and derivatives

Fluvoxamine et ses sels

Fluvoxamine and its salts

Folliculo-stimulante (hormone)

Follicle stimulating hormone

Fomépizole et ses sels

Fomepizole and its salts

Fondaparinux sodique

Fondaparinux sodium

Formestane et ses dérivés

Formestane and its derivatives

Formotérol et ses sels

Formoterol and its salts

Foscarnet sodique

Foscarnet sodium

Fosfomycine et ses sels

Fosfomycin and its salts

Fosinopril et ses sels

Fosinopril and its salts

Fosphénytoïne et ses sels

Fosphenytoin and its salts

Frovatriptan et ses sels

Frovatriptan and its salts

Fulvestrant

Fulvestrant

Fusidique (acide) et ses sels

Fusidic acid and its salts

Gabapentin, ses sels et dérivés

Gabapentin and its salts and derivatives

Galantamine et ses sels et dérivés

Galantamine and its salts and derivatives

Gallamine (triéthiodure de)

Gallamine triethiodide

Gallium et ses sels

Gallium and its salts

Ganciclovir et ses sels

Ganciclovir and its salts

Ganirélix, ses sels et dérivés

Ganirelix and its salts and derivatives

Gatifloxacine, ses sels et dérivés

Gatifloxacin and its salts and derivatives

Géfitinib

Gefitinib

Gemcitabine et ses sels

Gemcitabine and its salts

Gemfibrozil et ses sels

Gemfibrozil and its salts

Gémifloxacine et ses sels

Gemifloxacin and its salts

Gentamicine, ses sels et dérivés

Gentamicin and its salts and derivatives

Glatiramère et ses sels

Glatiramer and its salts

Gliclazide

Gliclazide

Glimépiride

Glimepiride

Glipizide

Glipizide

Glyburide, ses sels et dérivés

Glyburide and its salts and derivatives

Glycosaminoglycan polysulfaté

Polysulfated glycosaminoglycan

Golimumab

Golimumab

Gonadoréline et ses sels

Gonadorelin and its salts

Gonadotropine chorionique (humain)

Gonadotropin, chorionic (human)

Gonadotropines sériques (humains)

Gonadotropins, serum (human)

Goséréline et ses sels

Goserelin and its salts

Granisetron et ses sels

Granisetron and its salts

Grépafloxacine et ses sels et dérivés

Grepafloxacin and its salts and derivatives

Guanéthidine et ses sels

Guanethidine and its salts

Halofantrine et ses sels

Halofantrine and its salts

Halopéridol

Haloperidol

Halothane

Halothane

Hétacilline, ses sels et dérivés

Hetacillin and its salts and derivatives

Hetastarch et ses dérivés

Hetastarch and its derivatives

Hexachlorophène et ses sels

Hexachlorophene and its salts

Hexacyclonate sodique

Hexacyclonate sodium

Hexaméthonium et ses sels

Hexamethonium and its salts

Histréline et ses sels

Histrelin and its salts

Hyaluronique (acide) et ses sels, s’il est vendu ou recommandé pour administration par injection intra-articulaire aux chevaux

Hyaluronic acid and its salts, when sold or recommended for administration by intra-articular injection to horses

Hydralazine et ses sels

Hydralazine and its salts

Hydroxychloroquine et ses sels

Hydroxychloroquine and its salts

Hydroxy-4 coumarine et ses dérivés, s’ils sont vendus ou recommandés comme anticoagulants

4-Hydroxycoumarin and its derivatives when sold or recommended as anticoagulants

Hydroxyurée

Hydroxyurea

Hydroxyzine, ses sels et dérivés

Hydroxyzine and its salts and derivatives

Ibutilide et ses sels et dérivés

Ibutilide and its salts and derivatives

Ibuprofène et ses sels, sauf s’ils sont vendus pour administration par voie orale en une concentration de 400 mg ou moins par unité posologique

Ibuprofen and its salts except when sold for oral administration in a concentration of 400 mg or less per dosage unit

Idarubicine et ses sels

Idarubicin and its salts

Idoxuridine

Idoxuridine

Ifosfamide

Ifosfamide

Imatinib et ses sels

Imatinib and its salts

Imiglucérase

Imiglucerase

Imipénem, ses sels et dérivés

Imipenem and its salts and derivatives

Imipramine et ses sels

Imipramine and its salts

Imiquimod et ses sels

Imiquimod and its salts

Indapamide et ses sels

Indapamide and its salts

Indinavir et ses sels

Indinavir and its salts

Indométhacine

Indomethacin

Infliximab

Infliximab

Inosiplex

Inosiplex

Insuline humaine inhalée

Inhaled human insulin

Interféron

Interferon

Iodochlorhydroxyquinoléine (sauf dans les préparations pour usage topique sur la peau)

Iodochlorohydroxyquin (except in preparations for topical use on the skin)

Ipratropium et ses sels

Ipratropium and its salts

Iproniazide et ses sels

Iproniazid and its salts

Irbésartan et ses sels

Irbesartan and its salts

Irinotécan et ses sels

Irinotecan and its salts

Isocarboxazide et ses sels

Isocarboxazid and its salts

Isoflurane

Isoflurane

Isoniazide

Isoniazid

Isoprotérénol (Isoprénaline) et ses sels

Isoproterenol (Isoprenaline) and its salts

Isotrétinoïne et ses sels

Isotretinoin and its salts

Isoxsuprine et ses sels

Isoxsuprine and its salts

Isradipine et ses sels

Isradipine and its salts

Itraconazole et ses sels

Itraconazole and its salts

Ivermectine et ses dérivés, destinés à l’usage humain ou à l’usage vétérinaire, s’ils sont vendus pour injection intramusculaire aux chevaux ou pour administration par voie orale aux chiens et aux chats

Ivermectin and its derivatives, for human use or for veterinary use when sold for intramuscular injection into horses or for oral administration to dogs and cats

Kétansérine et ses sels

Ketanserin and its salts

Kétoconazole et ses sels (excepté pour les préparations pour usage topique sous la forme d’un shampooing)

Ketoconazole and its salts (except in preparations for topical use as a shampoo)

Kétoprofène et ses sels

Ketoprofene and its salts

Kétorolac et ses sels

Ketorolac and its salts

Kétotifène et ses sels

Ketotifen and its salts

Labétalol et ses sels

Labetalol and its salts

Lamivudine et ses sels

Lamivudine and its salts

Lamotrigue et ses sels

Lamotrigine and its salts

Lanréotide et ses sels

Lanreotide and its salts

Lansoprazole et ses sels

Lansoprazole and its salts

Lapatinib et ses sels

Lapatinib and its salts

Laronidase

Laronidase

Latanoprost

Latanoprost

Léflunomide et ses sels

Leflunomide and its salts

Lénalidomide

Lenalidomide

Létrozole

Letrozole

Leuproréline et ses sels

Leuprolide and its salts

Lévétiracétam

Levetiracetam

Levobunolol et ses sels

Levobunolol and its salts

Lévocabastine, ses sels et dérivés

Levocabastine and its salts and derivatives

Lévocarnitine et ses sels et dérivés

Levocarnitine and its salts and derivatives

Lévodopa et ses sels

Levodopa and its salts

Linézolide et ses sels

Linezolid and its salts

Lisinopril, ses sels et dérivés

Lisinopril and its salts and derivatives

Lithium et ses sels

Lithium and its salts

Lodoxamide, ses sels et dérivés

Lodoxamide and its salts and derivatives

Loméfloxacine et ses sels

Lomefloxacin and its salts

Lomustine

Lomustine

Lopinavir

Lopinavir

Loracarbef, ses sels et dérivés

Loracarbef and its salts and derivatives

Losartan et ses sels

Losartan an its salts

Losoxantrone et ses sels

Losoxantrone and its salts

Lovastatine

Lovastatin

Loxapine et ses sels

Loxapine and its salts

Lumiracoxib

Lumiracoxib

Lutropine alfa

Lutropine alfa

Maprotiline et ses sels

Maprotiline and its salts

Maraviroc

Maraviroc

Marbofloxacine et ses sels et dérivés

Marbofloxacin and its salts and derivatives

Mécamylamine et ses sels

Mecamylamine and its salts

Méchloréthamine et ses sels

Mechlorethamine and its salts

Mécillinam, ses sels et dérivés

Mecillinam and its salts and derivatives

Méclofénamique (acide) et ses sels

Meclofenamic acid and its salts

Médétomidine et ses sels

Medetomidine and its salts

Méfénamique (acide) et ses sels

Mefenamic acid and its salts

Méfloquine, ses sels et dérivés

Mefloquine and its salts and derivatives

Mégestrol et ses sels

Megestrol and its salts

Mélarsomine et ses sels, s'ils sont vendus pour le traitement du ver du coeur chez le chien

Melarsomine and its salts, when sold for the treatment of heartworm in dogs

Méloxicam et ses sels et dérivés

Meloxicam and its salts and derivatives

Melphalan

Melphalan

Mémantine et ses sels

Memantine and its salts

Ménotropines (humains)

Menotropins (human)

Mépacrine et ses sels

Mepacrine and its salts

Mépazine et ses sels

Mepazine and its salts

Méphenoxalone

Mephenoxalone

Méphentermine et ses sels

Mephentermine and its salts

Mercaptopurine

Mercaptopurine

Méropénem, ses sels et dérivés

Meropenem and its salts and derivatives

Mésiletine et ses sels

Mexiletine and its salts

Mesna

Mesna

Mésoridazine et ses sels

Mesoridazine and its salts

Métaldéhyde

Metaldehyde

Metformine, ses sels et dérivés

Metformin and its salts and derivatives

Méthacholine (chlorure de)

Methacholine chloride

Méthazolamide et ses sels

Methazolamide and its salts

Méthicilline, ses sels et dérivés

Methicillin and its salts and derivatives

Méthimazole

Methimazole

Méthisazone

Methisazone

Méthoïne (méphénytoine) et ses sels

Methoin (Mephenytoin) and its salts

Méthotrexate et ses sels

Methotrexate and its salts

Méthotriméprazine et ses sels

Methotrimeprazine and its salts

Méthoxamine et ses sels

Methoxamine and its salts

Méthoxsalène

Methoxsalen

Méthoxy polyéthylèneglycol-époétine bêta

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

Méthyldopa et ses sels

Methyldopa and its salts

Méthylparafynol

Methylparafynol

Méthysergide, ses sels et dérivés

Methysergide and its salts and derivatives

Métoclopramide

Metoclopramide

Métolazone et ses sels

Metolazone and its salts

Métomidate et ses sels

Metomidate and its salts

Métopimazine et ses sels

Metopimazine and its salts

Métoprolol et ses sels

Metoprolol and its salts

Métronïdazole

Metronidazole

Métyrapone et ses sels

Metyrapone and its salts

Mézlocilline, ses sels et dérivés

Mezlocillin and its salts and derivatives

Micafungine et ses sels

Micafungin and its salts

Miconazole et ses sels (sauf dans les préparations pour usage topique et vaginal)

Miconazole and its salts (except in preparations for topical and vaginal use)

Midodrine et ses sels

Midodrine and its salts

Miglustat

Miglustat

Milbémycine et ses dérivés

Milbemycin and its derivatives

Milrinone et ses sels

Milrinone and its salts

Minoxidil (sauf dans les solutions pour usage topique où sa concentration est de 2 % ou moins)

Minoxidil (except in solutions for topical use in concentrations of 2% or less)

Mirtazapine et ses sels

Mirtazapine and its salts

Mitomycine et ses sels

Mitomycin and its salts

Mitotane (o,p′-DDD)

Mitotane (o,p′-DDD)

Mitoxantrone et ses sels

Mitoxantrone and its salts

Mivacurium (chlorure de)

Mivacurium chloride

Modafinil et ses sels

Modafinil and its salts

Molgramostim

Molgramostim

Montélukast et ses sels

Montelukast and its salts

Moxidectine et ses dérivés, s’ils sont vendus pour la prévention du ver du coeur chez le chien

Moxidectin and its derivatives, when sold for the prevention of heartworm in dogs

Moxifloxacine, ses sels et dérivés

Moxifloxacin and its salts and derivatives

Muromonab-CD3

Muromonab-CD3

Mycophénolique (acide) et ses sels et dérivés

Mycophenolic acid and its salts and derivatives

Nabumétone

Nabumetone

Nadolol et ses sels

Nadolol and its salts

Nadroparine et ses sels

Nadroparin and its salts

Nafaréline, ses sels et dérivés

Nafarelin and its salts and derivatives

Nafcilline, ses sels et dérivés

Nafcillin and its salts and derivatives

Nalidixique (acide)

Nalidixic acid

Nalméfène et ses sels

Nalmefene and its salts

Naloxone et ses sels

Naloxone and its salts

Naltrexone, ses sels et ses dérivés

Naltrexone and its salts and derivatives

Naproxène et ses sels, sauf lorsque vendu pour administration par voie orale en dose quotidienne de 440 mg

Naproxen and its salts, except when sold for oral use with a daily dosage of 440 mg

Naratriptan et ses sels

Naratriptan and its salts

Natalizumab

Natalizumab

Natéglinide et ses sels et dérivés

Nateglinide and its salts and derivatives

Nédocromil et ses sels

Nedocromil and its salts

Néfazodone et ses sels

Nefazodone and its salts

Nélarabine

Nelarabine

Nelfinavir et ses sels

Nelfinavir and its salts

Néocinchophène et ses sels

Neocinchophen and its salts

Néostigmine (les sels de)

Neostigmine salts

Népafénac

Nepafenac

Nétilmicine, ses sels et dérivés

Netilmicin and its salts and derivatives

Névirapine et ses sels

Nevirapine and its salts

Nialamide et ses sels

Nialamide and its salts

Nicardipine et ses sels

Nicardipine and its salts

Nicotine et ses sels, destinés à l’usage humain, sauf :

a) dans les substances naturelles;

b) sous forme de gomme à mâcher contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;

c) sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg ou moins de nicotine par jour;

d) sous une forme destinée à être administrée par voie orale au moyen d’un inhalateur libérant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;

e) sous forme de pastille contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique

Nicotine and its salts, for human use, except

(*a*) *in natural substances;*

(*b*) *in the form of a chewing gum containing 4 mg or less of nicotine per dosage unit;*

(*c*) *in the form of a transdermal patch with a delivery rate of 22 mg or less of nicotine per day;*

(*d*) *in a form to be administered orally by means of an inhalation device delivering 4 mg or less of nicotine per dosage unit; or*

(*e*) *in the form of a lozenge containing 4 mg or less of nicotine per dosage unit.*

Nifédipine

Nifedipine

Nilotinib et ses sels

Nilotinib and its salts

Nilutamide

Nilutamide

Nimodipine et ses sels

Nimodipine and its salts

Nitroscanate

Nitroscanate

Nizatidine et ses sels (sauf lorsque vendue sous une forme posologique orale contenant au plus l’équivalent de 75 mg de nizatidine)

Nizatidine and its salts (except when sold in an oral dosage form containing not more than the equivalent of 75 mg of nizatidine)

Nomifensine et ses sels

Nomifensine and its salts

Norfloxacine

Norfloxacin

Nortriptyline et ses sels

Nortriptyline and its salts

Nylidrine et ses sels

Nylidrin and its salts

Octatropine (méthylbromure d’)

Octatropine methylbromide

Octréotide

Octreotide

Ofloxacine et ses sels

Ofloxacin and its salts

Olanzapine et ses sels

Olanzapine and its salts

Olmésartan, ses sels et dérivés

Olmesartan and its salts and derivatives

Olopatadine et ses sels

Olopatadine and its salts

Olsalazine et ses sels

Olsalazine and its salts

Omalizumab

Omalizumab

Oméprazole et ses sels

Omeprazole and its salts

Ondansétron et ses sels

Ondansetron and its salts

Or et ses sels

Gold and its salts

Orbifloxacine, ses sels et dérivés

Orbifloxacin and its salts and derivatives

Orciprénaline (Métaprotérénol) et ses sels

Orciprenaline (Metaproterenol) and its salts

Orlistat

Orlistat

Ormétoprime et ses sels

Ormetoprim and its salts

Ornidazole

Ornidazole

Oséltamivir et ses sels

Oseltamivir and its salts

Oxacilline, ses sels et dérivés

Oxacillin and its salts and derivatives

Oxaliplatine

Oxaliplatin

Oxanamide

Oxanamide

Oxaprozine, ses sels et dérivés

Oxaprozin and its salts and derivatives

Oxcarbazépine

Oxcarbazepine

Oxolinique (acide) et ses sels

Oxolinic acid and its salts

Oxprénolol et ses sels

Oxprenolol and its salts

Oxybutynine et ses sels

Oxybutynin and its salts

Oxyde nitrique

Nitric oxide

Oxyphenbutazone et ses sels

Oxyphenbutazone and its salts

Oxytocine

Oxytocin

Paclitaxel et ses dérivés

Paclitaxel and its derivatives

Palifermine

Palifermin

Palipéridone, ses sels et ses dérivés

Paliperidone and its salts and derivatives

Palivizumab

Palivizumab

Pamidronique (acide) et ses sels

Pamidronic acid and its salts

Pancuronium et ses sels

Pancuronium and its salts

Panitumumab

Panitumumab

Pantoprazole et ses sels

Pantoprazole and its salts

Paraldéhyde

Paraldehyde

Paraméthadione

Paramethadione

Pargyline et ses sels

Pargyline and its salts

Paricalcitol

Paricalcitol

Paroxétine et ses sels

Paroxetine and its salts

Pegaptanib et ses sels

Pegaptanib and its salts

Pegfilgrastim

Pegfilgrastim

Pegvisomant

Pegvisomant

Pémétrexed et ses sels

Pemetrexed and its salts

Penciclovir et ses sels

Penciclovir and its salts

Pénicillamine

Penicillamine

Pentamidine et ses sels

Pentamidine and its salts

Pentolinium (tartrate de)

Pentolinium tartrate

Pentosane polysulfate et ses sels

Pentosan polysulfate and its salts

Pentostatine et ses sels

Pentostatin and its salts

Pentoxifylline et ses sels

Pentoxifylline and its salts

Perflutrène

Perflutren

Pergolide et ses sels

Pergolide and its salts

Péricyazine et ses sels

Pericyazine and its salts

Périndopril et ses sels

Perindopril and its salts

Perphénazine et ses sels

Perphenazine and its salts

Phacétopérane et ses sels

Phacetoperane and its salts

Phénacémide

Phenacemide

Phénacétine

Phenacetin

Phénaglycodol

Phenaglycodol

Phénazopyridine et ses sels

Phenazopyridine and its salts

Phénelzine et ses sels

Phenelzine and its salts

Phenformine et ses sels

Phenformin and its salts

Phéniprazine et ses sels

Pheniprazine and its salts

Phentoxate et ses sels

Phenthoxate and its salts

Phentolamine et ses sels

Phentolamine and its salts

Phénylbutazone et ses sels

Phenylbutazone and its salts

Phényléphrine et ses sels dans les préparations pour usage ophtalmique ou parentéral lorsqu’il constitue plus de 2,5 % d’un mélange

Phenylephrine and its salts in preparations for ophthalmic or parenteral use in concentrations greater than 2.5%

Phénylindanédione et ses dérivés

Phenylindanedione and its derivatives

Phénylpropanolamine, ses sels et dérivés, destinés à l’usage vétérinaire

Phenylpropanolamine and its salts and derivatives, for veterinary use

Pilocarpine et ses sels

Pilocarpine and its salts

Pimécrolimus

Pimecrolimus

Pimobendan

Pimobendan

Pimozide

Pimozide

Pinavérium (bromure de)

Pinaverium bromide

Pindolol et ses sels

Pindolol and its salts

Pioglitazone et ses sels

Pioglitazone and its salts

Pipécuronium (bromure de)

Pipecuronium bromide

Pipéracétazine et ses sels

Piperacetazine and its salts

Pipérilate et ses sels

Piperilate and its salts

Pipotiazine et ses sels

Pipotiazine and its salts

Pipobroman

Pipobroman

Pirbutérol et ses sels

Pirbuterol and its salts

Pirenzépine et ses sels

Pirenzepine and its salts

Pirlimycine et ses sels

Pirlimycin and its salts

Piroxicam et ses sels

Piroxicam and its salts

Pizotyline et ses sels

Pizotyline and its salts

Podophyllum, ses extraits et principes actifs suivants lorsque vendus ou recommandés pour usage topique :

a) podophyllotoxine

b) podophyllum (résine de)

Podophyllum and the following extracts and active principles, when sold or recommended for topical use:

(a) podophyllotoxin

(b) podophyllum resin

Ponazuril

Ponazuril

Poractant alfa

Poractant alfa

Porfimère et ses sels

Porfimer and its salts

Posaconazole

Posaconazole

Potassium (gluconate de), lorsqu’il est vendu ou recommandé pour administration aux chats

Potassium gluconate, when sold or recommended for administration to cats

Potassium (para-aminobenzoate de) (sauf dans les préparations pour usage topique sur la peau)

Potassium para-aminobenzoate (except in preparations for topical use on the skin)

Pralidoxime et ses sels

Pralidoxime and its salts

Pramipexole et ses sels

Pramipexole and its salts

Pravastatine et ses sels

Pravastatin and its salts

Praziquantel, sauf s’il est vendu pour le traitement du ver solitaire Anoplocephala perfoliata chez les chevaux

Praziquantel, except when sold for the treatment of the tapeworm Anoplocephala perfoliata in horses

Prazosine et ses sels

Prazosin and its salts

Prégabaline, ses sels et ses dérivés

Pregabalin and its salts and derivatives

Prénylamine et ses sels

Prenylamine and its salts

Primaquine et ses sels

Primaquine and its salts

Probénécide et ses sels

Probenecid and its salts

Probucol

Probucol

Procainamide et ses sels

Procainamide and its salts

Procarbazine et ses sels

Procarbazine and its salts

Procatérol et ses sels

Procaterol and its salts

Prochlorpérazine et ses sels

Prochlorperazine and its salts

Procyclidine et ses sels

Procyclidine and its salts

Prodilidine et ses sels

Prodilidine and its salts

Profénamine et ses sels

Profenamine and its salts

Proguanil et ses sels

Proguanil and its salts

Propafénone et ses sels

Propafenone and its salts

Propofol

Propofol

Propranolol et ses sels

Propranolol and its salts

Prostaglandines, leurs sels et dérivés

Prostaglandins and their salts and derivatives

Prothipendyl (chlorhydrate de)

Prothipendyl hydrochloride

Protireline

Protirelin

Protriptyline et ses sels

Protriptyline and its salts

Pyrazinamide

Pyrazinamide

Pyridostigmine (bromure de)

Pyridostigmine bromide

Pyriméthamine et ses sels

Pyrimethamine and its salts

Quétiapine et ses sels

Quetiapine and its salts

Quinagolide et ses sels

Quinagolide and its salts

Quinapril, ses sels et dérivés

Quinapril and its salts and derivatives

Quinupristine et ses sels

Quinupristin and its salts

Rabéprazole et ses sels

Rabeprazole and its salts

Raloxifène et ses sels

Raloxifene and its salts

Raltégravir et ses sels

Raltegravir and its salts

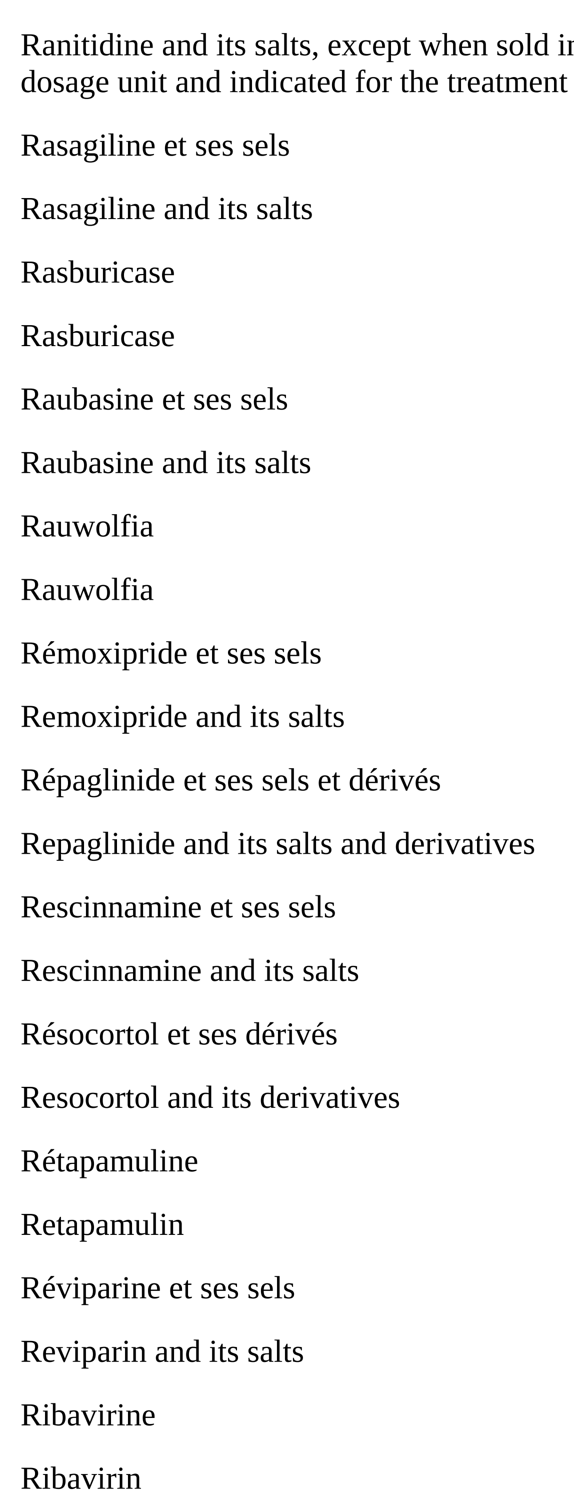
Raltitrexed, ses sels et dérivés

Raltitrexed and its salts and derivatives

Ramipril, ses sels et dérivés

Ramipril and its salts and derivatives

Ranibizumab



Ranibizumab

Ranitidine et ses sels, sauf s’ils sont vendus en une concentration de 150 mg ou moins par unité posologique orale et indiqués pour le traitement des brûlures d’estomac

Ranitidine and its salts, except when sold in concentrations of 150 mg or less per oral dosage unit and indicated for the treatment of heartburn

Rasagiline et ses sels

Rasagiline and its salts

Rasburicase

Rasburicase

Raubasine et ses sels

Raubasine and its salts

Rauwolfia

Rauwolfia

Rémoxipride et ses sels

Remoxipride and its salts

Répaglinide et ses sels et dérivés

Repaglinide and its salts and derivatives

Rescinnamine et ses sels

Rescinnamine and its salts

Résocortol et ses dérivés

Resocortol and its derivatives

Rétapamuline

Retapamulin

Réviparine et ses sels

Reviparin and its salts

Ribavirine

Ribavirin

Rifabutine et ses sels

Rifabutin and its salts

Rifampine, ses sels et dérivés

Rifampin and its salts and derivatives

Riluzole et ses sels

Riluzole and its salts

Rispéridone et ses sels

Risperidone and its salts

Ritodrine et ses sels

Ritodrine and its salts

Ritonavir

Ritonavir

Rituximab

Rituximab

Rivaroxaban

Rivaroxaban

Rivastigmine et ses sels

Rivastigmine and its salts

Rizatriptan et ses sels

Rizatriptan and its salts

Rocuronium (bromure de)

Rocuronium bromide

Rofécoxib

Rofecoxib

Romifidine et ses sels

Romifidine and its salts

Romiplostim

Romiplostim

Ropinirole et ses sels

Ropinirole and its salts

Rosiglitazone et ses sels

Rosiglitazone and its salts

Rosoxacine et ses sels

Rosoxacin and its salts

Rosuvastatine et ses sels

Rosuvastatin and its salts

Salbutamol et ses sels

Salbutamol and its salts

Salmetérol et ses sels

Salmeterol and its salts

Salsalate, ses sels et dérivés

Salsalate and its salts and derivatives

Saquinavir, ses sels et dérivés

Saquinavir and its salts and derivatives

Saralasine et ses sels

Saralasin and its salts

Sargramostim

Sargramostim

Sélégiline et ses sels

Selegiline and its salts

Sels de lanthane vendus pour le traitement de l’hyperphosphatémie

Lanthanum salts, when sold for the treatment of hyperphosphatemia

Sermoréline et ses sels

Sermorelin and its salts

Sertraline et ses sels

Sertraline and its salts

Sérum antithymocytes

Anti-thymocyte globulin

Sévélamer et ses sels

Sevelamer and its salts

Sibutramine et ses sels

Sibutramine and its salts

Sildénafil et ses sels

Sildenafil and its salts

Simvastatine

Simvastatin

Sirolimus et ses dérivés

Sirolimus and its derivatives

Sitagliptine et ses sels

Sitagliptin and its salts

Sitaxentan et ses sels

Sitaxentan and its salts

Sodium (nitroprussiate de) et ses sels

Sodium nitroprusside and its salts

Solifénacine et ses sels

Solifenacin and its salts

Somatostatine

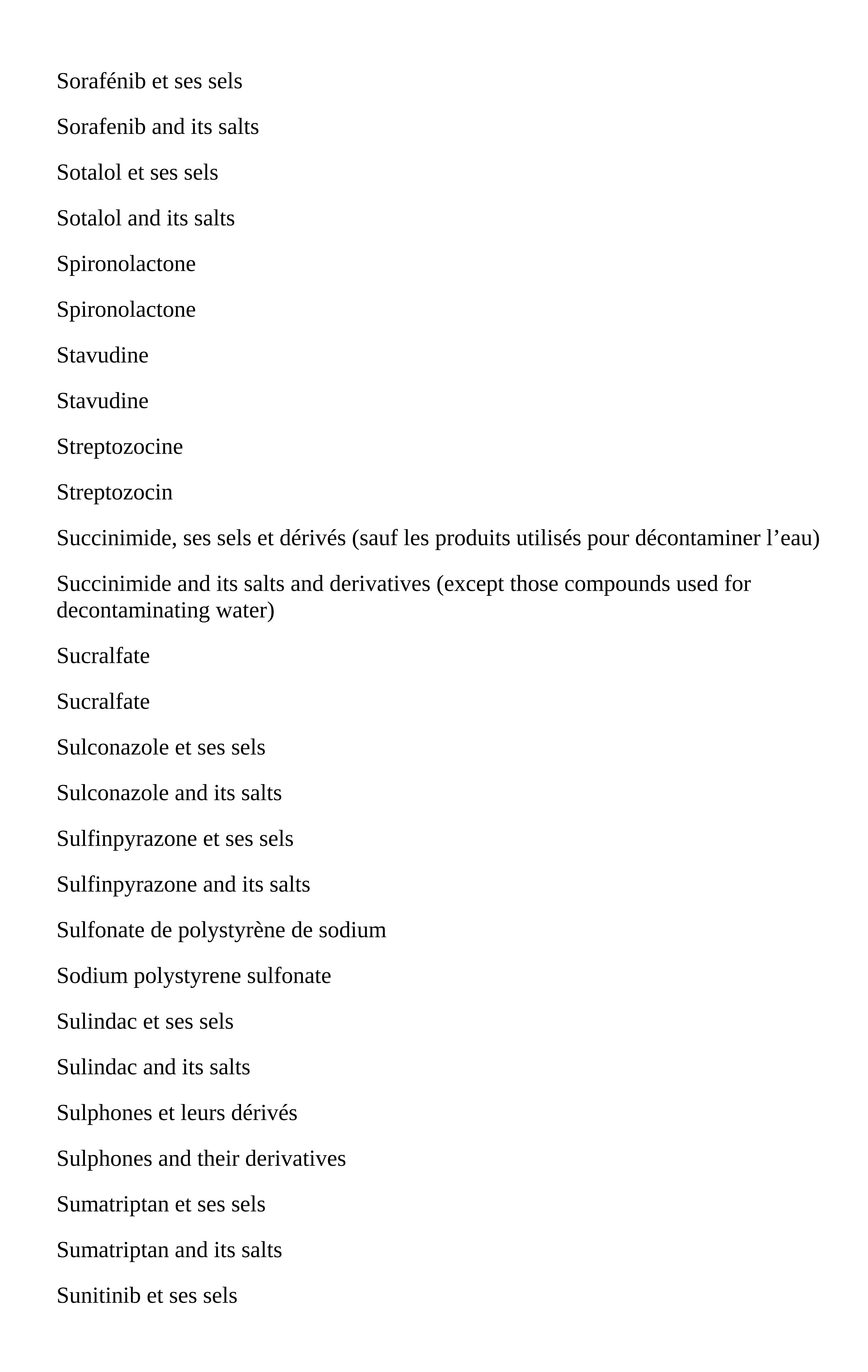
Somatostatin

Somatrem

Somatrem

Somatropine

Somatropin


Sorafénib et ses sels

Sorafenib and its salts

Sotalol et ses sels

Sotalol and its salts

Spironolactone

Spironolactone

Stavudine

Stavudine

Streptozocine

Streptozocin

Succinimide, ses sels et dérivés (sauf les produits utilisés pour décontaminer l’eau)

Succinimide and its salts and derivatives (except those compounds used for decontaminating water)

Sucralfate

Sucralfate

Sulconazole et ses sels

Sulconazole and its salts

Sulfinpyrazone et ses sels

Sulfinpyrazone and its salts

Sulfonate de polystyrène de sodium

Sodium polystyrene sulfonate

Sulindac et ses sels

Sulindac and its salts

Sulphones et leurs dérivés

Sulphones and their derivatives

Sumatriptan et ses sels

Sumatriptan and its salts

Sunitinib et ses sels

Sunitinib and its salts

Suprofène et ses sels

Suprofen and its salts

Suxaméthonium (chlorure de)

Suxamethonium chloride

Tacrolimus et ses dérivés

Tacrolimus and its derivatives

Tadalafil et ses sels

Tadelafil and its salts

Tamoxifène et ses sels

Tamoxifen and its salts

Tamsulosine et ses sels

Tamsulosin and its salts

Tazarotène

Tazarotene

Tazobactam, ses sels et dérivés

Tazobactam and its salts and derivatives

Teflubenzuron

Teflubenzuron

Tégafur et ses sels

Tegafur and its salts

Tégasérod et ses sels

Tegaserod and its salts

Telbivudine

Telbivudine

Télithromycine et ses sels et dérivés

Telithromycin and its salts and derivatives

Telmisartan et ses sels et dérivés

Telmisartan and its salts and derivatives

Témozolomide et ses sels

Temozolomide and its salts

Ténectéplase et ses sels et dérivés

Tenecteplase and its salts and derivatives

Téniposide

Teniposide

Ténofovir et ses sels et dérivés

Tenofovir and its salts and derivatives

Ténoxicam et ses sels

Tenoxicam and its salts

Térazosine et ses sels

Terazosin and its salts

Terbinafine et ses sels

Terbinafine and its salts

Terbutaline et ses sels

Terbutaline and its salts

Terconazole et ses sels

Terconazole and its salts

Terfénadine et ses sels

Terfenadine and its salts

Tériparatide et ses sels

Teriparatide and its salts

Terlipressine et ses sels

Terlipressin and its salts

Tétrabénazine et ses sels

Tetrabenazine and its salts

Thalidomide

Thalidomide

Théobromine et ses sels

Theobromine and its salts

Théophylline et ses sels

Theophylline and its salts

Thiéthylpérazine et ses sels

Thiethylperazine and its salts

Thiocarlide

Thiocarlide

Thioguanine

Thioguanine

Thiopropazate et ses sels

Thiopropazate and its salts

Thiopropérazine et ses sels

Thioproperazine and its salts

Thioridazine et ses sels

Thioridazine and its salts

Thiotépa

Thiotepa

Thiothixène et ses sels

Thiothixene and its salts

Thiouracile et ses dérivés

Thiouracil and its derivatives

Thyrotropine alfa

Thyrotropin alfa

Thyroxine et ses sels

Thyroxin and its salts

Tiaprofénique (acide) et ses sels

Tiaprofenic acid and its salts

Ticarcilline, ses sels et dérivés

Ticarcillin and its salts and derivatives

Ticlopidine et ses sels

Ticlopidine and its salts

Tigécycline

Tigecycline

Tilmicosine, sauf dans les préparations pour usage vétérinaire destinées à être administrées par voie orale

Tilmicosin, except in preparations for veterinary use to be administered orally

Tiludronique (acide) et ses sels

Tiludronic acid and its salts

Timolol et ses sels

Timolol and its salts

Tinidazole

Tinidazole

Tinzaparine et ses sels

Tinzaparin and its salts

Tioconazole et ses sels (sauf dans les préparations pour usage topique et vaginal)

Tioconazole and its salts (except in preparations for topical and vaginal use)

Tiotropium (bromure de)

Tiotropium bromide

Tipranavir et ses sels

Tipranavir and its salts

Tirofiban et ses sels et dérivés

Tirofiban and its salts and derivatives

Tizanidine et ses sels

Tizanidine and its salts

Tobramycine, ses sels et dérivés

Tobramycin and its salts and derivatives

Tocaïnide et ses sels

Tocainide and its salts

Tolazamide

Tolazamide

Tolazoline et ses sels

Tolazoline and its salts

Tolbutamide

Tolbutamide

Tolcapone

Tolcapone

Tolfénamique (acide), ses sels et dérivés

Tolfenamic acid and its salts and derivatives

Tolmétine et ses sels

Tolmetin and its salts

Toltérodine et ses sels

Tolterodine and its salts

Topiramate

Topiramate

Topotécane et ses sels

Topotecan and its salts

Torasémide et ses sels

Torasemide and its salts

Torémifène et ses sels

Toremifene and its salts

Toxine botulinique, type A

Botulinum toxin Type A

Toxine botulinique, type B

Botulinum Toxin Type B

Trandolaprilat et ses sels et dérivés

Trandolaprilat and its salts and derivatives

Tranexamique (acide)

Tranexamic acid

Tranylcypromine

Tranylcypromine

Trastuzumab

Trastuzumab

Trazodone et ses sels

Trazodone and its salts

Tréosulfan

Treosulfan

Tréprostinil et ses sels

Treprostinil and its salts

Trétamine

Tretamine

Trétinoïne (acide de vitamine A)

Tretinoin (Vitamin A acid)

Trétinoïne, ses sels et dérivés

Tretinoin and its salts and derivatives

Triamtérène et ses sels

Triamterene and its salts

Tricaïne et ses sels

Tricaine and its salts

Trifluopérazine et ses sels

Trifluoperazine and its salts

Triflupromazine et ses sels

Triflupromazine and its salts

Trifluridine

Trifluridine

Trihexyphénidyle et ses sels

Trihexyphenidyl and its salts

Triiodothyropropionique (acide)

Triiodothyropropionic acid

Trilostane

Trilostane

Trimébutine et ses sels

Trimebutine and its salts

Triméthadione

Trimethadione

Trimétaphan (camsilate de)

Trimethaphan camsylate

Triméthoprime et ses sels

Trimethoprim and its salts

Trimétrexate et ses sels

Trimetrexate and its salts

Trimipramine et ses sels

Trimipramine and its salts

Trioxysalène

Trioxsalen

Troglitazone

Troglitazone

Tropicamide et ses sels dans les préparations pour usage ophtalmique ou parentéral, sauf lorsque vendu pour usage diagnostique à un optométriste enregistré dans une province du Canada

Tropicamide and its salts in preparations for parenteral or ophthalmic use, except when sold for use in diagnostic procedures to an optometrist registered in a province of Canada

Trospium (chlorure de)

Trospium chloride

Trovafloxacine et ses sels et dérivés

Trovafloxacin and its salts and derivatives

L-Tryptophane, s’il est vendu comme seul ingrédient

L-Tryptophan, when sold as a single ingredient

Tubocurarine (chlorure de)

Tubocurarine chloride

Tybamate

Tybamate

Tylosine, ses sels et dérivés, lorsque vendu pour le traitement de la colite chronique chez le chien

Tylosin and its salts and derivatives, when sold for the treatment of chronic colitis in dogs

Unoprostone, ses sels et dérivés

Unoprostone and its salts and derivatives

Uracile et ses sels

Uracil and its salts

Uracile (moutarde à l’) et ses sels

Uracil mustard and its salts

Ursodéoxycholique (acide) et ses sels

Ursodeoxycholic acid and its salts

Ustekinumab

Ustekinumab

Vaccin thérapeutique contre le mélanome

Melanoma therapeutic vaccine

Valaciclovir et ses sels

Valaciclovir and its salts

Valdécoxib et ses sels

Valdecoxib and its salts

Valganciclovir, ses sels et dérivés

Valganciclovir and its salts and derivatives

Valproïque (acide) et ses sels

Valproic acid and its salts

Valrubicine et ses dérivés

Valrubicin and its derivatives

Valsartan et ses sels et dérivés

Valsartan and its salts and derivatives

Vancomycine, ses sels et dérivés

Vancomycin and its salts and derivatives

Vardénafil et ses sels

Vardenafil and its salts

Varénicline et ses sels

Varenicline and its salts

Vasopressine et ses sels

Vasopressin and its salts

Vecuronium (bromure de)

Vecuronium bromide

Védaprofène et ses sels et dérivés

Vedaprofen and its salts and derivatives

Venlafaxine et ses sels

Venlafaxine and its salts

Vérapamil et ses sels

Verapamil and its salts

Vertéporfine et ses sels et dérivés

Verteporfin and its salts and derivatives

Vidarabine

Vidarabine

Vigabatrine, ses sels et dérivés

Vigabatrin and its salts and derivatives

Vinblastine et ses sels

Vinblastine and its salts

Vincristine et ses sels

Vincristine and its salts

Vindésine et ses sels

Vindesine and its salts

Vinorelbine et ses sels

Vinorelbine and its salts

Viomycine, ses sels et dérivés

Viomycin and its salts and derivatives

Vitamine A présentée en unités posologiques orales contenant chacune plus de 10 000 unités internationales de vitamine A ou dont la plus forte dose quotidienne recommandée sur l’étiquette résulte en l’ingestion, par une personne, de plus de 10 000 unités internationales de vitamine A

Vitamin A in oral dosage form containing more than 10,000 International Units of Vitamin A per dosage form or, where the largest recommended daily dosage shown on the label would, if consumed by a person, result in the daily intake by that person of more than 10,000 International Units of Vitamin A

Vitamine B12 avec concentré de facteur intrinsèque

Vitamin B12 with Intrinsic Factor Concentrate

Vitamine D présentée en unités posologiques orales contenant chacune plus de 1 000 unités internationales de vitamine D ou dont la plus forte dose quotidienne recommandée sur l’étiquette résulte en l’ingestion, par une personne, de plus de 1 000 unités internationales de vitamine D

Vitamin D in oral dosage form containing more than 1,000 International Units of Vitamin D per dosage form or, where the largest recommended daily dosage shown on the label would, if consumed by a person, result in the daily intake by that person of more than 1,000 International Units of Vitamin D

Voriconazole

Voriconazole

Vorinostat

Vorinostat

Xantinol (nicotinate de)

Xanthinol nicotinate

Xylazine et ses sels

Xylazine and its salts

Yohimbine et ses sels

Yohimbine and its salts

Zafirlukast et ses sels

Zafirlukast and its salts

Zalcitabine et ses sels

Zalcitabine and its salts

Zanamivir et ses sels et dérivés

Zanamivir and its salts and derivatives

Zidovudine

Zidovudine

Ziprasidone et ses sels

Ziprasidone and its salts

Zomépirac et ses sels

Zomepirac and its salts

Zopiclone et ses sels

Zopiclone and its salts

Zuclopenthixol, ses sels et dérivés

Zuclopenthixol and its salts and derivatives

PARTIE II

Acépromazine et ses sels

Acepromazine and its salts

Acétanilide

Acetanilide

Acide folique

Folic acid

Aminopyrine et ses dérivés

Aminopyrine and its derivatives

Amprolium et ses sels

Amprolium and its salts

Antipyrine (sauf dans les préparations pour usage topique)

Antipyrine (except preparations for topical use)

Apramycine et ses sels

Apramycin and its salts

Azithromycine, ses sels et dérivés

Azithromycin and its salts and derivatives

Calcium (sels de) vendus pour le traitement de l’hyperphosphatémie

Calcium salts when sold for the treatment of hyperphosphatemia

Centella asiatica (extrait de) et ses principes actifs

Centella asiatica extract and active principles thereof

Chlorhexidine et ses sels, dans les préparations pour usage oral topique

Chlorhexidine and its salts, when used as a topical oral preparation

Chlorothiazide, ses sels et dérivés

Chlorothiazide and its salts and derivatives

Chlorpromazine et ses sels

Chlorpromazine and its salts

Clarithromycine, ses sels et dérivés

Clarithromycin and its salts and derivatives

Colestyramine (résine de)

Cholestyramine resin

Cyclizine

Cyclizine

Dihydrostreptomycine, ses sels et dérivés

Dihydrostreptomycin and its salts and derivatives

Dirithromycine

Dirithromycin

Ergot (alcaloïdes d’) et leurs sels

Ergot alkaloids and their salts

Érythromycine, ses sels et dérivés

Erythromycin and its salts and derivatives

Fer, ses dérivés pour usage parentéral seulement

Iron derivatives for parenteral use only

Framycétine, ses sels et dérivés

Framycetin and its salts and derivatives

Furaltadone et ses sels

Furaltadone and its salts

Furazolidone et ses sels

Furazolidone and its salts

Furosémide

Furosemide

Griséofulvine, ses sels et dérivés

Griseofulvin and its salts and derivatives

Hormones corticosurrénales, leurs sels et dérivés sauf les suivants :

a) l'hydrocortisone et l'acétate d'hydrocortisone vendus en tant qu'ingrédient médicinal unique dont la concentration permet un apport en hydrocortisone de 0,5 % dans les préparations pour usage topique sur la peau;

b) le butyrate de clobétasone vendu sous forme de crème contenant 0,05 % de butyrate de clobétasone pour usage topique sur la peau

Adrenocortical hormones and their salts and derivatives, except

(*a*) *hydrocortisone or hydrocortisone acetate, when sold as a single medicinal ingredient in a concentration that provides 0.5% hydrocortisone in preparations for topical use on the skin; and*

(*b*) *clobetasone butyrate, when sold in a concentration of 0.05% clobetasone butyrate in cream preparations for topical use on the skin*

Hormones sexuelles, sauf :

Sex hormones, except the following:

Androisoxazole

Androisoxazole

Androstanolone

Androstanolone

Androstènediol et ses dérivés

Androstenediol and its derivatives

Bolandiol et ses dérivés

Bolandiol and its derivatives

Bolastérone

Bolasterone

Bolazine

Bolazine

Boldénone et ses dérivés

Boldenone and its derivatives

Bolénol

Bolenol

Calustérone

Calusterone

Clostébol et ses dérivés

Clostebol and its derivatives

Cyprotérone et ses dérivés

Cyproterone and its derivatives

Diéthylstilbestrol et ses dérivés

Diethylstilbestrol and its derivatives

Drostanolone et ses dérivés

Drostanolone and its derivatives

Énestébol

Enestebol

Épitiostanol

Epitiostanol

Éthylestrénol

Ethylestrenol

Fluoxymestérone

Fluoxymesterone

Formébolone

Formebolone

Furazabol

Furazabol

Hydroxy-4 nor-19 testostérone et ses dérivés

4-Hydroxy-19-nortestosterone and its derivatives

Lévonorgestrel, s’il est vendu en une concentration de 0,75 mg par unité posologique orale

Levonorgestrel, when sold in concentrations of 0,75 mg per oral dosage unit

Mébolazine

Mebolazine

Mégestrol et ses dérivés

Megestrol and its derivatives

Mésabolone

Mesabolone

Mestérolone

Mesterolone

Métandiénone

Metandienone

Méténolone et ses dérivés

Metenolone and its derivatives

Méthandriol

Methandriol

Méthyltestostérone et ses dérivés

Methyltestosterone and its derivatives

Métribolone

Metribolone

Mibolérone

Mibolerone

Nandrolone et ses dérivés

Nandrolone and its derivatives

Norbolétone

Norboletone

Norclostébol et ses dérivés

Norclostebol and its derivatives

Noréthandrolone

Norethandrolone

Oxabolone et ses dérivés

Oxabolone and its derivatives

Oxandrolone

Oxandrolone

Oxymestérone

Oxymesterone

Oxymétholone

Oxymetholone

Prastérone

Prasterone

Quinbolone

Quinbolone

Stanozolol

Stanozolol

Stenbolone et ses dérivés

Stenbolone and its derivatives

Testostérone et ses dérivés

Testosterone and its derivatives

Tibolone

Tibolone

Tiomestérone

Tiomesterone

Trenbolone et ses dérivés

Trenbolone and its derivatives

Zéranol

Zeranol

Kanamycine, ses sels et dérivés

Kanamycin and its salts and derivatives

Lévamisole et ses sels

Levamisole and its salts

Lincomycine, ses sels et dérivés

Lincomycin and its salts and derivatives

Liothyronine et ses sels

Liothyronine and its salts

Mébendazole

Mebendazole

Méclizine et ses sels s’ils sont vendus en une concentration supérieure à 25 mg par unité posologique

Meclizine and its salts when sold in concentrations greater than 25 mg per dosage unit

Néomycine, ses sels et dérivés

Neomycin and its salts and derivatives

Nicarbazin

Nicarbazin

Nitrofurantoine et ses sels

Nitrofurantoin and its salts

Novobiocine, ses sels et dérivés

Novobiocin and its salts and derivatives

Nystatine (sauf dans les préparations pour usage topique sur la peau), ses sels et dérivés

Nystatin (except preparations for topical use on the skin) and its salts and derivatives

Oléandomycine, ses sels et dérivés

Oleandomycin and its salts and derivatives

Pénicilline, ses sels et dérivés, (sauf amoxicilline, ampicilline, azlocilline, benzathine pénicilline, carbénicilline, cloxacilline, dicloxacilline, hétacilline, mécillinam, méthicilline, mezlocilline, nafcilline, oxacilline et ticarcilline, leurs sels et dérivés)

Penicillin and its salts and derivatives (except amoxicillin, ampicillin, azlocillin, benzathine penicillin, carbenicillin, cloxacillin, dicloxacillin, hetacillin, mecillinam, methicillin, mezlocillin, nafcillin, oxacillin and ticarcillin and their salts and derivatives)

Physostigmine (salicylate de), (sauf dans les préparations pour usage oral et topique seulement)

Physostigmine salicylate (except preparations for oral or topical use only)

Polymyxine B, ses sels et dérivés (sauf pour usage topique ou local dans la cavité buccale ou dans les voies nasales)

Polymyxin B and its salts and derivatives (except for topical use or for local action in the oral cavity or nasal passages) and its salts and derivatives

Primidone

Primidone

Promazine et ses sels

Promazine and its salts

Réserpine et ses sels

Reserpine and its salts

Ronidazole, ses sels et dérivés

Ronidazole and its salts and derivatives

Sodium (fluorure de) (sous forme posologique solide orale contenant plus d’un milligramme d’ion fluor)

Sodium fluoride (in solid oral dosage forms containing more than one milligram of fluoride ion)

Spectinomycine, ses sels et dérivés

Spectinomycin and its salts and derivatives

Spiramycine, ses sels et dérivés

Spiramycin and its salts and derivatives

Streptomycine, ses sels et dérivés

Streptomycin and its salts and derivatives

Sulfamides, leurs sels et dérivés

Sulphonamides and their salts and derivatives

Tétracycline (sauf doxycycline si elle est vendue pour administration intramusculaire aux oiseaux en cage) et ses sels et dérivés

Tetracycline (except doxycycline when sold for intramuscular administration in caged birds) and its salts and derivatives

Thiabendazole

Thiabendazole

Thyroïde

Thyroid

Tioconazole et ses sels

Tioconazole and its salts

Triméprazine et ses sels

Trimeprazine and its salts

Tylosine, ses sels et dérivés (sauf lorsque vendu pour le traitement de la colite chronique chez le chien)

Tylosin and its salts and derivatives (except when sold for the treatment of chronic colitis in dogs)

Veratrum album, ses alcaloïdes et leurs sels

Veratrum album and its alkaloids and their salts

Veratrum viride, ses alcaloïdes et leurs sels

Veratrum viride and its alkaloids and their salts

Virginiamycine, ses sels et dérivés

Virginiamycin and its salts and derivatives

Vitamine A

Vitamin A

Vitamine D

Vitamin D

Vitamine K, sauf la vitamine K_1 et la vitamine K_2 vendues :

a) soit pour un usage externe destiné aux humains;

b) soit sous une forme posologique orale destinée aux humains si la dose quotidienne maximale recommandée est de 0,120 mg ou moins

Vitamin K, except Vitamin K_1 and Vitamin K_2 sold

a) *for external use in humans; or*

b) *in oral dosage form for use in humans if the maximum recommended daily dose is 0.120 mg or less*

DORS/78-423, art. 5; DORS/78-427, art. 11; DORS/79-754, art. 1; DORS/80-279, art. 1; DORS/81-334, art. 6; DORS/81-358, art. 2; DORS/82-1072, art. 1; DORS/85-551, art. 2; DORS/86-91, art. 5; DORS/86-955, art. 1; DORS/87-332, art. 1; DORS/87-447, art. 1; DORS/87-496, art. 1 à 18; DORS/87-669, art. 1 et 2; DORS/88-351, art. 1 à 11; DORS/88-511, art. 1 à 11; DORS/89-195, art. 1; DORS/89-454, art. 1 à 4; DORS/89-504, art. 1 à 4; DORS/89-572, art. 1 à 45; DORS/90-119, art. 1 à 10; DORS/90-173, art. 2(F); DORS/90-443, art. 1(F) à 4(F), 5 et 6(F) à 15(F); DORS/90-585, art. 1 à 5; DORS/91-197, art. 1 et 2(F); DORS/91-521, art. 1 à 15; DORS/92-95, art. 1 à 9; DORS/92-386, art. 4 à 8; DORS/92-591, art. 2; DORS/92-647, art. 1 à 15; DORS/92-724, art. 1; DORS/93-110, art. 1 à 3, 4(A), 5(A) et 6 à 11; DORS/93-243, art. 2; DORS/93-435, art. 1 à 38; DORS/94-166, art. 1 à 17, 18(A) et 19 à 30; DORS/94-286, art. 1 et 2; DORS/94-458, art. 1 à 13; DORS/94-462, art. 1; DORS/94-557, art. 1 à 9; DORS/94-461, art. 1; DORS/95-59, art. 1; DORS/95-172, art. 2; DORS/95-201, art. 1; DORS/95-546, art. 1; DORS/96-253, art. 1 et 2; DORS/96-306, art. 1; DORS/97-140, art. 1; DORS/97-407, art. 1; DORS/97-410, art. 1 et 2; DORS/97-414, art. 1; DORS/97-543, art. 8 et 9; DORS/97-544, art. 1; DORS/97-567, art. 1; DORS/98-291, art. 1 à 7; DORS/98-292, art. 1; DORS/98-293, art. 1; DORS/98-294, art. 1; DORS/99-370, art. 1, 2(F), 3 et 4(F); DORS/99-373, art. 1; DORS/99-374, art. 1(F) et 2; DORS/99-412, art. 1; DORS/2000-119, art. 1; DORS/2000-124, art. 1; DORS/2000-197, art. 1 et 2; DORS/2000-219, art. 2; DORS/2000-403, art. 1 et 2; DORS/2001-95, art. 1; DORS/2001-531, art. 1; DORS/2002-53, art. 1; DORS/2002-418, art. 1; DORS/2003-34, art. 6 à 8; DORS/2003-36, art. 1; DORS/2003-80, art. 1 et 2; DORS/2003-248, art. 1; DORS/2003-327, art. 1; DORS/2004-108, art. 1 à 6; DORS/2005-105, art. 1; DORS/2005-167, art. 1; DORS/2005-270, art. 1; DORS/2005-307, art. 1; DORS/2006-143, art. 1; DORS/2006-144, art. 1 et 2; DORS/2006-211, art. 1; DORS/2006-212, art. 1; DORS/2006-213, art. 1; DORS/2006-214, art. 1; DORS/2006-215, art. 1; DORS/2006-251, art. 1; DORS/2007-36, art. 1; DORS/2007-37, art. 1; DORS/2007-38, art. 1; DORS/2007-39, art. 1; DORS/2007-40, art. 1; DORS/2007-41, art. 1; DORS/2007-42, art. 1 et 2; DORS/2007-83, art. 1; DORS/2007-224, art. 1; DORS/2007-234, art. 1; DORS/2008-35, art. 1; DORS/2008-100, art. 1; DORS/2008-101, art. 1 et 2; DORS/2008-108, art. 1; DORS/2008-204, art. 1; DORS/2008-205, art. 1; DORS/2008-206, art. 1; DORS/2008-207, art. 1; DORS/2008-260, art. 1; DORS/2009-116, art. 1; DORS/2009-117, art. 1; DORS/2009-118, art. 1; DORS/2009-119, art.1; DORS/2009-120, art. 1; DORS/2009-

279, art. 1 et 2; DORS/2009-305, art. 1; DORS/2010-114, art. 1; DORS/2011-58, art. 1; DORS/2011-93, art. 1.

Version précédente

ANNEXE K

RATION QUOTIDIENNE NORMALE DE DIVERSES SUBSTANCES ALIMENTAIRES

	Colonne I		Colonne II
Poste nº	Nom et description		R.Q.N.
1.	Pâtes alimentaires, sèches	3,0 oz	85 g
2.	Bacon (de flanc), simili-produit de viande qui rappelle le bacon de flanc (cuit)	1,0 oz	28 g
3.	Base et mélanges aromatisés, pour boissons, pour ajouter au lait (prêts à servir)	16,0 oz liq	454 ml
4.	Pain, 5 tranches	5,3 oz	150 g
5.	Beurre	2,0 oz	57 g
6.	Lait de beurre	30,0 oz liq	852 ml
7.	Céréales, à déjeuner ou pour nourrissons	1,0 oz	28 g
8.	Céréales, soufflées	0,5 oz	14 g
9.	Fromage (autre que le fromage cottage)	2,0 oz	57 g
10.	Fromage cottage	3,5 oz	100 g
11.	Lait condensé	15,0 oz liq	426 ml
12.	Crème à fouetter	2,0 oz	57 g
13.	Oeuf, jaune d’oeuf substitué	3,5 oz	100 g
14.	Lait évaporé, lait écrémé évaporé, lait partiellement écrémé évaporé	30,0 oz liq (reconstitué à son volume original)	852 ml
15.	Poisson, coquillages	3,5 oz	100 g
16.	Fruits secs	2,0 oz	57 g
17.	Fruits (sauf bananes, citrons, limes, melons d’eau)	3,5 oz	100 g
18.	Fruits, bananes	5,3 oz	150 g
19.	Fruits, citrons	1,8 oz	50 g
20.	Fruits, limes	1,8 oz	50 g
21.	Fruits, melons d’eau	7,0 oz	200 g
22.	Boissons aux fruits, nectars de fruits (prêts à servir)	4,0 oz liq	114 ml
23.	Bases, mélanges et concentrés pour boissons aux fruits	4,0 oz liq	114 ml

	Colonne I		Colonne II
Poste nº	Nom et description		R.Q.N.
	(prêts à servir)		
24.	Jus de fruit (sauf jus de citron et jus de lime)	4,0 oz liq	114 ml
25.	Jus de fruit, citron	1,0 oz liq	28 ml
26.	Jus de fruit, lime	1,0 oz liq	28 ml
27.	Crème glacée, lait glacé	3,5 oz	100 g
28.	Préparations pour nourrissons (prêtes à servir)	Selon le mode d’emploi inscrit sur l’étiquette	
29.	Déjeuner instantané, déjeuner prêt à servir	Selon le mode d’emploi inscrit sur l’étiquette	
30.	Margarine	2,0 oz	57 g
31.	Produits de viande	3,5 oz	100 g
32.	Allongeurs de produits de viande	3,5 oz	100 g
33.	Produits de viande avec allongeur	3,5 oz	100 g
34.	Lait entier	30,0 oz liq	852 ml
35.	Lait en poudre (reconstitué et prêt à servir)	30,0 oz liq	852 ml
36.	Lait (nom de l’arôme)	30,0 oz liq	852 ml
37.	Mélasse	1,5 oz	43 g
38.	Noix	1,0 oz	28 g
39.	Beurre d’arachide	1,0 oz	28 g
40.	Produits de volaille	3,5 oz	100 g
41.	Produits de volaille avec allongeur	3,5 oz	100 g
42.	Allongeurs de produits de volaille	3,5 oz	100 g
43.	Simili-produits de viande, sauf les simili-produits de viande qui rappellent le bacon de flanc	3,5 oz	100 g
44.	Simili-produits de volaille	3,5 oz	100 g
45.	Lait écrémé, lait partiellement écrémé	30,0 oz liq	852 ml
46.	Lait écrémé (nom de l’arôme), lait partiellement écrémé (nom de l’arôme)	30,0 oz liq	852 ml
47.	Lait écrémé en poudre, lait partiellement écrémé en poudre (reconstitués et prêts à servir)	30,0 oz liq	852 ml
48.	Lait écrémé additionné d’extrait sec du lait, lait partiellement écrémé additionné d’extrait sec du lait	30,0 oz liq	852 ml
49.	Lait écrémé additionné d’extrait sec du lait (nom de	30,0 oz	852 ml

	Colonne I		Colonne II
Poste nº	Nom et description		R.Q.N.
	l’arôme), lait partiellement écrémé additionné d’extrait sec du lait (nom de l’arôme)	liq	
50.	Soupe (prête à servir)	7,0 oz liq	200 ml
51.	Lait stérilisé	30,0 oz liq	852 ml
52.	Jus de légumes	4,0 oz liq	114 ml
53.	Boissons aux légumes	4,0 oz liq	114 ml
54.	Concentrés, mélanges et bases pour boissons aux légumes (prêts à servir)	4,0 oz liq	114 ml
55.	Légumes (autres que fèves au four et pommes de terre cuites)	3,5 oz	100 g
56.	Légumes, fèves au four	8,5 oz	250 g
57.	Légumes, pommes de terre cuites	7,0 oz	200 g
58.	Levure	0,5 oz	14 g
59.	Yogourt, nature	5,0 oz	150 g

DORS/78-64, art. 10; DORS/84-300, art. 63(A).

APPENDICES I ET II

[Abrogés, DORS/81-935, art. 2]

APPENDICE III

FORMULES

Certificat d’exportation

(En vertu de la Loi des aliments et drogues[*]—S.R.C. de 1970, ch. F-27)

L’exportateur soussigné certifie par les présentes que (description de l’article)

____

emballé et étiqueté comme suit : __________
et portant distinctement imprimé le mot « Exportation »,

1. n’est pas fabriqué pour la consommation au Canada,

2. n’est pas vendu pour la consommation au Canada, et

3. que le paquet et son contenu ne contreviennent à aucune disposition connue de la loi de

au(x)quel(s) ils sont destinés.

(nom du ou des pays)

Fait à le 19 .

Canada : En ce qui a trait à un certificat d'exportation délivré en vertu de la Loi des aliments et drogues,

Province

EN FOI DE QUOI : Je, ___________

de de ___________

dans de ___________

déclare solennellement :

1. que je suis l'« exportateur » délivrant le présent certificat et que je suis au courant des renseignements que j'ai ai [sic] déclarés

ou

que je suis de ___________

____

l'« exportateur » délivrant le présent certificat et que je suis au courant des renseignements que j'y ai déclarés (si l'exportateur est une société commerciale, indiquer que le déclarant est l'agent de l'« exportateur »),

2. que les renseignements donnés dans ledit certificat sont véridiques,

3. que tous les renseignements pertinents y sont consignés et qu'aucun renseignement utile n'a été omis sciemment.

Et je fais la présente déclaration solennelle la croyant vraie et sachant qu'elle a la même valeur que si elle était faite sous serment et en vertu de la Loi sur la preuve au Canada.

Déclaration faite en ma présence à __________

le 19 .

Commissaire à l’assermentation

*Voir l’article 32 de la Loi des aliments et drogues et l’appendice III du Règlement sur les aliments et drogues

DORS/80-318, art. 2.

ANNEXE L

(articles B.01.402, B.01.403, B.01.450 et B.01.454 à B.01.465)

MODÈLES DE TABLEAU DE LA VALEUR NUTRITIVE

CES GRAPHIQUES NE SONT PAS EXPOSÉS, VOIR ERR., VOL. 137, N° 5

DORS/2003-11, art. 37; err., Vol. 137, n° 5.

ANNEXE M

(articles B.01.001, B.01.002A et D.01.001)

QUANTITÉS DE RÉFÉRENCE

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Aliment	Quantité de référence[1]
	Produits de boulangerie	
1.	Pain, à l’exception des petits pains sucrés à cuisson rapide	50 g
2.	Bagels, biscuits pour le thé, galettes écossaises, petits pains mollets, petits pains au lait, croissants, tortillas, bâtonnets de pain mollets, bretzels mollets et pain de maïs	55 g
3.	Carrés au chocolat	40 g
4.	Gâteau lourd : 10 g ou plus par cube de 2,5 cm, tel que gâteau au fromage, renversé aux ananas, gâteau contenant, à l’état fini, au moins 35 % en poids de fruits, de noix ou de légumes ou toute combinaison de ceux-ci	125 g
5.	Gâteau mi-léger : 4 g ou plus par cube de 2,5 cm mais moins de 10 g par cube de 2,5 cm, tel que gâteau avec ou sans glaçage	80 g

Article	Colonne 1 Aliment	Colonne 2 Quantité de référence[1]
	ou garniture, gâteau contenant, à l’état fini, moins de 35 % en poids de fruits, de noix ou de légumes ou toute combinaison de ceux-ci, léger avec glaçage, à la bostonnaise, petits gâteaux, éclairs et choux à la crème	
6.	Gâteau léger : moins de 4 g par cube de 2,5 cm tel que gâteau des anges, chiffon ou éponge sans glaçage ni garniture	55 g
7.	Brioches, beignes, pâtisseries danoises, petits pains au lait sucrés, petits pains sucrés à cuisson rapide et muffins	55 g
8.	Biscuits avec ou sans enrobage ou garniture et biscuits Graham	30 g
9.	Craquelins, bâtonnets de pain sec et biscottes Melba	20 g
10.	Pain sec, matzo et biscottes	30 g
11.	Feuilletés avec ou sans garniture ou glaçage	55 g
12.	Tartelettes à griller	55 g
13.	Cornets à crème glacée	5 g
14.	Croûtons	7 g
15.	Pain doré, crêpes et gaufres	75 g
16.	Tablettes et barres à base de céréales avec garniture ou enrobées en tout ou en partie	40 g
17.	Tablettes et barres à base de céréales sans garniture ni enrobage	30 g
18.	Galettes de riz ou de maïs	15 g
19.	Tartes, tartelettes, pavés, chaussons et autres pâtisseries	110 g
20.	Croûte de tarte	1/6 d’une croûte de 20 cm ou 1/8 d’une croûte de 23 cm
21.	Croûte de pizza	55 g
22.	Coquilles à taco croustillantes	30 g
	Boissons	
23.	Boissons gazéifiées et non gazéifiées, thé glacé et panachés de vin	355 mL
24.	Boissons pour sportif et eau	500 mL
25.	Café : ordinaire, instantané et fin, notamment expresso, café au lait, aromatisé et sucré	175 mL
26.	Thé et tisane :	
	a) ordinaire et instantané (chaud)	175 mL
	b) aromatisé et sucré préparé à partir d’un mélange	250 mL
27.	Cacao et chocolat chaud	175 mL

Article	Colonne 1 Aliment	Colonne 2 Quantité de référence[1]
	Céréales et autres produits céréaliers	
28.	Céréales à déjeuner chaudes, telles que gruau d'avoine ou crème de blé	40 g sèches 250 mL une fois préparées
29.	Céréales à déjeuner prêtes à consommer, soufflées et non enrobées (moins de 20 g par 250 mL)	15 g
30.	Céréales à déjeuner prêtes à consommer, soufflées et enrobées, en flocons, extrudées, sans fruits ni noix (20 g à 42 g par 250 mL) et céréales à teneur très élevée en fibres (avec 28 g ou plus de fibres par 100 g)	30 g
31.	Céréales à déjeuner prêtes à consommer, avec fruits et noix, de type granola (43 g ou plus par 250 mL) et céréales de type biscuit	55 g
32.	Son et germe de blé	15 g
33.	Farines, y compris farine de maïs	30 g
34.	Grains, tels que riz ou orge	45 g secs 140 g cuits
35.	Pâtes alimentaires, sans sauce	85 g sèches 215 g cuites
36.	Pâtes alimentaires, sèches et prêtes à consommer, telles que nouilles frites (chow mein) en conserve	25 g
37.	Fécules, telles que fécule de maïs, fécule de pomme de terre, tapioca ou amidon de blé	10 g
38.	Farce	100 g
	Produits laitiers et succédanés	
39.	Fromage, y compris fromage à la crème et fromage à tartiner, sauf les variétés énumérées à un autre article	30 g
40.	Fromage cottage	125 g
41.	Fromage utilisé comme ingrédient, tel que fromage blanc pressé ou ricotta	55 g
42.	Fromage à pâte dure râpé, tel que parmesan ou romano	15 g
43.	Quark, fromage frais et desserts laitiers frais	100 g
44.	Crème et succédané de crème sauf ceux énumérés à un autre article	15 mL
45.	Crème et succédané de crème, en poudre	2 g
46.	Crème et succédané de crème, fouettés ou en aérosol	15 g
47.	Lait de poule	125 mL

Article	Colonne 1 Aliment	Colonne 2 Quantité de référence[1]
48.	Lait, évaporé ou condensé	15 mL
49.	Boissons végétales, lait, lait de beurre et boissons lactées, telles que lait chocolaté	250 mL
50.	Laits frappés et succédanés de lait frappé, tels que préparation pour lait frappé	250 mL
51.	Crème sure	30 mL
52.	Yogourt	175 g
	Desserts	
53.	Crème glacée, lait glacé, yogourt glacé et sorbet	125 mL
54.	Desserts laitiers glacés, tels que gâteaux, barres, sandwiches ou cornets	125 mL
55.	Autres desserts glacés, tels que glaces et sucettes glacées aromatisées et sucrées, jus de fruits congelés en barres ou en coupes	75 mL
56.	Coupe glacée	250 mL
57.	Crème pâtissière, gélatine et crème-dessert (pouding)	125 mL
	Nappages et garnitures à desserts	
58.	Nappages à desserts, telles que beurre d’érable et crème de guimauve	30 g
59.	Glaces et glaçages à gâteau	35 g
60.	Garnitures pour tartes	75 mL
	Oeufs et succédanés d’oeufs	
61.	Préparations aux oeufs, telles que foo young aux oeufs, oeufs brouillés ou omelette	110 g
62.	Oeufs	50 g
63.	Succédanés d’oeufs	50 g
	Matières grasses	
64.	Beurre, margarine, graisse végétale et saindoux	10 g
65.	Huile végétale	10 mL
66.	Succédané de beurre en poudre	2 g
67.	Vinaigrettes	30 mL
68.	Mayonnaise, sauce à salade de type mayonnaise et tartinade à sandwich	15 mL
69.	Huile en pulvérisateur	0,5 g
	Animaux marins et animaux d’eau douce	
70.	Anchois en conserve, pâte d’anchois et caviar	15 g[2]
71.	Animaux marins et animaux d’eau douce en sauce, tels que	140 g cuits

Article	Colonne 1 Aliment	Colonne 2 Quantité de référence[1]
	poisson en sauce à la crème ou crevettes dans une sauce au homard	
72.	Animaux marins et animaux d’eau douce sans sauce, tels que poisson ou fruits de mer nature ou frits et croquettes de poisson ou de fruits de mer, enrobés ou non de chapelure ou de pâte à frire	125 g crus 100 g cuits
73.	Animaux marins et animaux d’eau douce en conserve	55 g[2]
74.	Animaux marins et animaux d’eau douce fumés, marinés ou à tartiner	55 g[2]
	Fruits et jus de fruits	
75.	Fruits frais, en conserve ou congelés, sauf ceux énumérés à un autre article	140 g 150 mL en conserve[2]
76.	Fruits, confits ou marinés	30 g[2]
77.	Fruits secs, tels que raisins, dattes ou figues	40 g
78.	Fruits pour garnir ou aromatiser, tels que cerises au marasquin	4 g[2]
79.	Achards (relish) de fruits	60 mL
80.	Avocat utilisé comme ingrédient	30 g
81.	Canneberges, citron et limette utilisés comme ingrédients	55 g
82.	Melon d’eau, cantaloup, melon de miel et autres melons	150 g
83.	Jus, nectars et boissons aux fruits représentés comme succédanés des jus de fruits	250 mL
84.	Jus utilisés comme ingrédients, tels que jus de citron ou de limette	5 mL
	Légumineuses	
85.	Caillé de soya(tofu) et tempeh	85 g[2]
86.	Haricots, pois et lentilles, tels que haricots blancs, haricots rouges, haricots romains, fèves de soya ou pois chiches	100 g secs 250 mL cuits ou en conserve[2]
	Viande, volaille, leurs produits et succédanés[3]	
87.	Couennes de porc et bacon	54 g non cuites 15 g cuites
88.	Languettes de boeuf, de porc et de poulet à déjeuner	30 g non cuites 15 g cuites
89.	Viande et volaille séchées, tels que jerky, boeuf séché ou jambon de Parme, saucissons dont l’activité de l’eau est égale ou inférieure à 0,90, tels que salami, saucisson de Thuringe sec	30 g

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Aliment	Quantité de référence[1]
	ou cervelas sec	
90.	Viandes à sandwich, telles que saucisson de Bologne, boudin, roulé de viande barattée, saucisse de foie, mortadelle, pain de jambon et fromage ou tête fromagée; pâté; tartinade à sandwich; terrine; garnitures à taco; garnitures pour pâtés à la viande et cretons	75 g non cuites 55 g cuites
91.	Saucisses, telles que saucisses en chapelet, saucisse viennoise, saucisse fumée, saucisse à déjeuner, saucisse de Francfort, saucisse de porc, saucisse bratwurst, saucisse kolbassa, saucisson polonais, saucisson d'été, saucisson fumé, saucisse fumée campagnarde, pepperoni, knackwurst, saucisson de Thuringe ou cervelas	75 g non cuites 55 g cuites
92.	Morceaux de viande et de volaille sans sauce ou prêts à cuire, enrobés ou non de chapelure ou de pâte à frire, y compris morceaux de viande marinés, attendris et injectés	125 g crus 100 g cuits
93.	Galettes de viande, escalopettes, chopettes, steakettes, boulettes, chair à saucisse et viande hachée, enrobées ou non de chapelure ou de pâte à frire	100 g crues 60 g cuites
94.	Produits de salaison, tels que jambon salé, jambon salé à sec, bacon de dos, bacon de dos salé à sec, capicollo salé à sec, boeuf salé, pastrami, jambon campagnard, épaule de porc picnic salé, salaison de viande et de volaille, boeuf fumé ou viandes marinées	85 g crus 55 g cuits
95.	Viande et volaille en conserve	55 g[2]
96.	Viande et volaille en sauce, telles que viande en sauce barbecue ou dinde en sauce, à l'exclusion des plats composés	140 g
	Divers	
97.	Poudre à pâte, bicarbonate de soude et pectine	0,6 g
98.	Décorations pour pâtisseries, telles que sucre de couleur ou perles pour biscuits	4 g
99.	Chapelure et préparations pour pâte à frire	30 g
100.	Vin de cuisine	30 mL
101.	Cacao en poudre	5 g
102.	Préparations pour cocktail non alcoolisées, telles que préparations pour pina colada ou daïquiri	250 mL
103.	Gomme à mâcher	3 g
104.	Garnitures pour salade et pommes de terre, telles que garnitures croquantes ou croustillantes pour salade ou succédanés de miettes de bacon	7 g

Article	Colonne 1 Aliment	Colonne 2 Quantité de référence[1]
105.	Sel, succédanés de sel et sel épicé, tel que sel d’ail	1 g
106.	Épices et fines herbes	0,5 g
	Plats composés	
107.	Mets mesurables à la tasse, tels que mets en cocotte, hachis, macaroni au fromage avec ou sans viande, pâté à la viande et aux légumes, spaghetti avec sauce, sauté, viande ou volaille en cocotte, haricots au four ou haricots frits, haricots et saucisses fumées, chili à la viande, haricots au chili, émincé de boeuf à la crème, raviolis au boeuf ou au poulet en sauce, boeuf Stroganoff, timbales de volaille, ragoût américain, goulache, ragoût ou poutine	250 mL
108.	Mets non mesurables à la tasse, tels que burritos, pâtés impériaux (egg rolls), enchiladas, pizza, roulés de type pizza, friands, mets en croûte, cigares au chou, quiche, sandwiches, emballages de craquelins et de viande ou volaille, gyros, hamburgers, saucisses de Francfort avec pain, calzones, tacos, cachettes à la viande, lasagne, poulet cordon bleu, légumes farcis à la viande ou à la volaille, brochettes, empanadas, fajitas, souvlakis, pâté à la viande ou tourtière	140 g sans sauce ou jus de viande 195 g avec sauce ou jus de viande
109.	Hors-d’oeuvre	50 g
	Noix et graines	
110.	Noix et graines qui ne sont pas utilisées comme grignotines : entières, hachées, tranchées, effilées ou moulues	30 g écalées
111.	Beurres, pâtes et crèmes de noix et de graines, sauf beurre d’arachide	30 g
112.	Beurre d’arachide	15 g
113.	Farines, telles que farine de noix de coco	15 g
	Pommes de terre, patates douces et ignames	
114.	Pommes de terre frites ou rissolées et pelures ou galettes de pommes de terre	85 g frites congelées 70 g une fois préparées
115.	En purée, glacées, farcies ou en sauce	140 g
116.	Nature, fraîches, en conserve ou congelées	110 g fraîches ou congelées 125 g emballées sous vide 160 g en conserve[2]

Article	Colonne 1 Aliment	Colonne 2 Quantité de référence[1]
	Salades	
117.	Salades, telles que salades aux oeufs, au poisson, aux fruits de mer, aux haricots, aux fruits, aux légumes, à la viande, au jambon ou à la volaille, sauf celles énumérées à un autre article	100 g
118.	Salade en gelée	120 g
119.	Salade de pâtes alimentaires ou de pommes de terre	140 g
	Sauces, trempettes, sauces au jus de viande et condiments	
120.	Sauces pour trempettes, telles que sauce barbecue, sauce hollandaise, sauce tartare, sauce à la moutarde et sauce aigre-douce	30 mL
121.	Trempettes, telles que trempettes à base de légumineuses ou de produits laitiers	30 g
122.	Sauces pour plats principaux utilisées en grande quantité, telles que sauce à spaghetti	125 mL
123.	Sauces pour plats principaux utilisées en petite quantité, telles que sauce à pizza, sauce pesto et autres sauces utilisées comme garniture, telles que la sauce blanche, sauce au fromage, salsa, sauce à cocktail ou sauce au jus de viande	60 mL
124.	Condiments utilisés en grande quantité, tels que ketchup, sauce pour bifteck, sauce soya, vinaigre, sauce teriyaki ou marinades	15 mL
125.	Condiments utilisés en petite quantité, tels que raifort, sauce piquante, moutarde ou sauce Worcestershire	5 mL
	Grignotines	
126.	Croustilles, bretzels, maïs éclaté, grignotines extrudées, grignotines mélangées à base de céréales et grignotines à base de fruits, telles que croustilles de fruits	50 g
127.	Noix et graines à grignoter	50 g écalées
128.	Bâtonnets à la viande ou à la volaille	20 g
	Soupes	
129.	Toutes les sortes	250 mL
	Sucres et sucreries	
130.	Friandises, y compris tablettes de chocolat et autres produits à base de chocolat, sauf ceux énumérés à un autre article	40 g
131.	Bonbons durs, sauf ceux énumérés à un autre article	15 g
132.	Confiseries à cuire, telles que brisures de chocolat	15 g
133.	Menthes	2 g
134.	Bonbons durs, en rouleaux ou miniaturisés en emballage distributeur	5 g

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Aliment	Quantité de référence[1]
135.	Sucre à glacer	30 g
136.	Tartinades, sauf celles énumérées à un autre article, miel et mélasse	20 g
137.	Confitures, gelées, marmelades, beurres de fruits et tartinades de fruits	15 mL
138.	Guimauves	30 g
139.	Sucres, sauf ceux énumérés à un autre article	4 g
140.	Succédané de sucre	quantité équivalant en pouvoir édulcorant à 4 g de sucre
141.	Sirops, y compris sirop de chocolat, sirop d'érable et sirop de maïs	30 mL utilisés comme ingrédients 60 mL autres usages
	<u>Légumes</u>	
142.	Légumes sans sauce, y compris le maïs en crème et les tomates étuvées, à l'exception des légumes sans sauce énumérés à un autre article	85 g frais ou congelés, 125 mL en conserve[2]
143.	Légumes en sauce	110 g frais ou congelés 125 mL en conserve
144.	Légumes utilisés principalement comme garnitures ou aromatisants, frais, en conserve ou congelés, mais non déshydratés, tels que persil ou ail	4 g
145.	Piment rouge et oignon vert	30 g
146.	Algues marines	15 g
147.	Laitue et graines germées	65 g
148.	Jus et boisson de légumes	250 mL
149.	Olives	15 g[2]
150.	Marinades	30 g[2]
151.	Achards (relish)	15 mL
152.	Pâtes de légumes, telles que pâte de tomate	30 mL
153.	Sauce ou purée de légumes, telle que sauce ou purée de tomate	60 mL

[1]Sauf indication contraire, la quantité de référence se rattache aux aliments prêts à servir ou presque prêts à servir. Si elle n'est pas mentionnée séparément, la quantité de référence pour les produits à préparer, tels que les mélanges secs, concentrés, pâte, pâte à frire et pâtes alimentaires fraîches ou congelées, est la quantité requise pour obtenir la quantité de référence du produit une fois préparé.

[2]Est exclu tout liquide dans lequel l'aliment solide est emballé ou mis en conserve, à moins qu'il soit habituellement consommé avec l'aliment.

[3]Les succédanés de viande et de volaille comprennent les produits de viande et de volaille avec allongeur et les simili-produits de viande et de volaille.

DORS/2003-11, art. 37; DORS/2010-94, art. 7(F).

Version précédente

DISPOSITIONS CONNEXES

- — DORS/97-12

  66. L'emballage des drogues étiquetées conformément à la partie C du Règlement sur les aliments et drogues, dans sa version au 31 décembre 1996, est, jusqu'au 1er janvier 1999, soustrait à l'application des exigences d'étiquetage du présent règlement.

- — DORS/98-423

  10. Pour l'application des articles 11 à 13, « Directeur » s'entend au sens de l'article A.01.010 du Règlement sur les aliments et drogues.

- — DORS/98-423

  11. Malgré les articles 1 et 7 à 9, ainsi que l'article C.01.001A, les alinéas C.01.015(2)*b*) et C.01.062(5)*b*), le titre 10 de la partie C ainsi que l'annexe et le tableau de ce titre du Règlement sur les aliments et drogues, dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, continuent de s'appliquer jusqu'au 1er octobre 1998 — à l'exception de leurs exigences relatives aux renseignements qui ne figurent pas dans leur version modifiée par le présent règlement — aux drogues qui font l'objet d'un certificat d'inscription numéroté mais auxquelles une identification numérique n'a pas été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du Règlement sur les aliments et drogues édicté par l'article 4 du présent règlement, ou aux termes de l'article 12 du présent règlement.

- — DORS/98-423

  12. (1) Malgré les autres dispositions du présent règlement et sous réserve du paragraphe (3), jusqu'au 1er octobre 1998, le Directeur, lorsque les conditions du paragraphe (2) sont remplies, fournit au fabricant ou à l'importateur visé à l'alinéa (2)*c*) :

a) dans le cas où les renseignements visés à l'article C.01.014.3 du Règlement sur les aliments et drogues édicté par l'article 5 du présent règlement n'ont pas été présentés à l'égard de la drogue, le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du Règlement sur les aliments et drogues édicté par l'article 4 du présent règlement;

b) dans les autres cas :

(i) soit l'identification numérique attribuée à la drogue, précédée de l'abréviation « DIN »,

(ii) soit, si la drogue a deux marques nominatives ou plus, les identifications numériques attribuées à celle-ci par le Directeur, dont chacune correspond à une marque nominative et est précédée de l'abréviation « DIN ».

(2) Les conditions visées au paragraphe (1) sont les suivantes :

a) un certificat d'inscription numéroté a été délivré à l'égard de la drogue conformément au paragraphe C.10.004(1) du Règlement sur les aliments et drogues, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement;

b) le certificat d'inscription numéroté n'a pas été annulé selon l'article C.10.008 du Règlement sur les aliments et drogues, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement;

c) le fabricant ou l'importateur de la drogue a fourni au Directeur, avant le 1er septembre 1998 :

(i) le nom de la drogue à laquelle une identification numérique est destinée,

(ii) les renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) du Règlement sur les aliments et drogues.

(3) Si une drogue fait l'objet de plus d'un certificat d'inscription numéroté en raison uniquement d'une différence de couleur, d'aromatisant ou de parfum, une seule identification numérique lui est attribuée.

- — DORS/98-423

13. Malgré l'article 4 du présent règlement et sous réserve de l'article C.10.005 du Règlement sur les aliments et drogues dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, le Directeur peut, jusqu'au 30 septembre 1998, délivrer un certificat d'inscription numéroté à l'égard d'une drogue, au fabricant :

a) d'une part, qui précise qu'il souhaite qu'un certificat d'inscription numéroté à l'égard de cette drogue lui soit délivré;

b) d'autre part, dont la demande a été acceptée pour étude, par le Directeur, avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

- — DORS/98-423

14. Malgré l'article 2, le fabricant peut, jusqu'au 30 septembre 2000, apposer sur une drogue la même étiquette que celle-ci portait le 30 septembre 1998.

- — DORS/2001-203

11. Toute demande concernant la vente d'une drogue pour usage humain destinée à un essai clinique qui est reçue conformément au titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues avant le 1er septembre 2001 est assujettie à ce règlement, y compris les procédures établies sous son régime, dans sa version en vigueur au moment de la réception de la demande.

- — DORS/2003-11

38. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« fabricant » S'entend au sens de l'article A.01.010 du Règlement sur les aliments et drogues. (manufacturer)

« produit préemballé » S'entend au sens de l'article B.01.001 du Règlement sur les aliments et drogues. (prepackaged product)

« règlement antérieur » » Le Règlement sur les aliments et drogues dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement. (former Regulations)

(2) Malgré les articles 1 à 37 et sous réserve du paragraphe (3), le règlement antérieur continue de s'appliquer au produit préemballé qui est étiqueté conformément à ce règlement, jusqu'à l'expiration d'une période de trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, sauf si l'étiquette du produit ou encore l'annonce faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres comporte :

a) soit une mention ou allégation figurant à la colonne 4 des articles 15 ou 16 ou de l'un des articles 22 à 26 du tableau suivant l'article B.01.513 du Règlement sur les aliments et drogues, édicté par l'article 20 du présent règlement;

b) soit une mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 du Règlement sur les aliments et drogues, édicté par l'article 20 du présent règlement;

c) soit les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

(3) La mention de « trois ans » au paragraphe (2) vaut mention de « cinq ans » pour l'application de ce paragraphe à l'égard du produit préemballé vendu par un fabricant dont le revenu brut tiré des ventes d'aliments au Canada est inférieur à 1 000 000 $ pour la période de douze mois précédant l'entrée en vigueur du présent règlement.

- — DORS/2006-241

2. L’article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues, dans sa version antérieure à l’entrée en vigueur du présent règlement, s’applique à l’égard de la drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré avant le 17 juin 2006.

- — DORS/2007-302, art. 12

12. Les articles 1 à 6 et 11 ne s’appliquent pas dans le cas de fromages qui sont produits avant la date d’entrée en vigueur du présent règlement.

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

- — DORS/2010-105, art. 1

1. Le paragraphe C.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues[1] est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

[1]C.R.C., ch. 870

« encre pharmaceutique » Ingrédient non médicinal ou mélange d’ingrédients non médicinaux utilisé pour imprimer des marques ou des symboles sur la drogue. (pharmaceutical ink)

« ingrédient non médicinal » Substance, autre qu’une drogue pharmacologiquement active, ajoutée à la drogue au cours de la fabrication et présente dans le produit fini. (non-medicinal ingredient)

« parfum » Ingrédient non médicinal ou mélange d’ingrédients non médicinaux ajouté à la drogue pour produire ou masquer une odeur. (fragrance)

« saveur » Ingrédient non médicinal ou mélange d’ingrédients non médicinaux ajouté à la drogue pour produire ou masquer une saveur, à l’exclusion de ceux qui lui confèrent uniquement un goût sucré. (flavour)

- — DORS/2010-105, art. 2

2. (1) L’article C.01.004 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(1.1) En outre, lorsque la drogue est pour usage humain, la liste de ses ingrédients non médicinaux figure sur l’étiquette extérieure de la drogue ou, si l’étiquette est trop petite, elle est placée sur une étiquette mobile, un ruban ou une carte attaché à l’emballage.

(1.2) Les ingrédients non médicinaux figurent sur la liste par ordre alphabétique ou par ordre décroissant de leurs proportions respectives dans la drogue et un libellé qui les distingue clairement des ingrédients médicinaux précède cette liste.

(1.3) Dans le cas d’une encre pharmaceutique, d’un parfum ou d’une saveur, les mentions « encre pharmaceutique/pharmaceutical ink », « parfum/fragrance » ou « saveur/flavour » peuvent figurer sur la liste, pour en indiquer l’ajout, au lieu que chacun des ingrédients ou mélange d’ingrédients soit énuméré.

(1.4) Si la composition de la drogue varie de lot en lot, l'étiquette extérieure indique la présence possible de tout substitut à un ingrédient non médicinal en le faisant précéder du symbole « +/– » ou « ± » ou bien des termes « ou/or » ou « peut contenir/may contain ».

(1.5) Les paragraphes (1.1) à (1.4) ne s'appliquent pas à une drogue :

a) qui ne peut être vendue que sur ordonnance;

b) qui peut être vendue sans ordonnance mais qui doit être administrée uniquement sous la surveillance d'un praticien;

c) qui est présentée comme étant destinée exclusivement à la désinfection de surfaces dures non poreuses;

d) pour usage vétérinaire.

(2) Le passage du paragraphe C.01.004(2) du même règlement précédant l'alinéa *a*) est remplacé par ce qui suit :

(2) Outre les exigences du paragraphe (1) et, s'il y a lieu, des paragraphes (1.1) à (1.4), les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette extérieure d'une drogue :

- — DORS/2011-28, art. 1

1. L'alinéa B.01.008(5)*a*) du Règlement sur les aliments et drogues[1] est remplacé par ce qui suit :

[1]C.R.C., ch. 870

a) immédiatement après l'ingrédient dont ils sont des constituants de manière à indiquer qu'ils en sont des constituants; cependant, dans le cas où, en application de l'alinéa B.01.010.1(8)*a*), une source d'allergène alimentaire ou de gluten doit figurer immédiatement à la suite de l'ingrédient, ils doivent plutôt figurer immédiatement après cette source; et

- — DORS/2011-28, art. 2

2. (1) L'article 30 du tableau du paragraphe B.01.009(1) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Item	Ingredient
30.	hydrolyzed plant protein

(2) L'alinéa B.01.009(3)*c*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) protéine végétale hydrolysée;

(3) Le paragraphe B.01.009(5) du même règlement est abrogé.

- — DORS/2011-28, art. 3

3. (1) L’article 8 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)*a*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

	Colonne I	Colonne II
Article	**Ingrédient ou constituant**	**Nom usuel**
8.	protéine végétale hydrolysée	l’expression « protéine hydrolysée de » suivie du nom de la plante

(2) Le tableau de l’alinéa B.01.010(3)*a*) du même règlement est modifié par adjonction, après l’article 19, de ce qui suit :

	Colonne I	Colonne II
Article	**Ingrédient ou constituant**	**Nom usuel**
20.	amidon	l’expression « amidon de » suivie du nom de la plante
21.	amidon modifié	l’expression « amidon de » suivie du nom de la plante, lui-même suivi du terme « modifié »
22.	lécithine	l’expression « lécithine de » suivie du nom de la source de lécithine
23.	crustacé	le nom du crustacé
24.	mollusque	le nom du mollusque

(3) L’article 21 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)*b*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

	Colonne I	Colonne II
Article	**Ingrédient ou constituant**	**Nom usuel**
21.	un ou plusieurs des additifs alimentaires suivants : acide sulfureux, anhydride sulfureux, bisulfite de potassium, bisulfite de sodium, dithionite de sodium, métabisulfite de potassium, métabisulfite de sodium et sulfite de sodium	agents de sulfitage ou sulfites

- — DORS/2011-28, art. 4

4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l’article B.01.010, de ce qui suit :

B.01.010.1 (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article et à l’article B.01.010.3.

« allergène alimentaire » Toute protéine provenant d’un des aliments ci-après, ou toute protéine modifiée — y compris toute fraction protéique — qui est dérivée d’un tel aliment :

a) amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches ou noix;

b) arachides;

c) graines de sésame;

d) blé ou triticale;

e) oeufs;

f) lait;

g) soja;

h) crustacés;

i) mollusques;

j) poissons;

k) graines de moutarde. (food allergen)

« gluten »

a) Toute protéine de gluten provenant des grains d'une des céréales ci-après ou des grains d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales :

(i) orge,

(ii) avoine,

(iii) seigle,

(iv) triticale,

(v) blé;

b) toute protéine de gluten modifiée — y compris toute fraction protéique de gluten — qui est dérivée des grains d'une des céréales mentionnées à l'alinéa *a*) ou des grains d'une lignée hybride qui est visée à cet alinéa. (gluten)

(2) Dans le cas où un allergène alimentaire ou du gluten est présent dans un produit préemballé, la source de l'allergène alimentaire ou de gluten, selon le cas, figure sur l'étiquette du produit :

a) soit dans la liste des ingrédients;

b) soit sous la mention « Contient », auquel cas les exigences du paragraphe B.01.010.3(1) doivent être respectées.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'allergène alimentaire ou au gluten présent dans un produit préemballé par suite de contamination croisée.

(4) Le paragraphe (2) ne s’applique pas à l’allergène alimentaire ou au gluten présent dans un produit préemballé visé à l’un des alinéas B.01.008(2)*a*) à *e*), sauf si l’étiquette d’un tel produit porte une liste des ingrédients.

(5) Le paragraphe (2) ne s’applique pas à l’allergène alimentaire ou au gluten présent dans un produit préemballé pour lequel une norme a été prescrite selon les articles B.02.130 ou B.02.131, sauf si l’étiquette d’un tel produit porte une liste des ingrédients.

(6) La source de l’allergène alimentaire devant figurer en application du paragraphe (2) est indiquée :

a) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant d’un aliment mentionné à l’un des alinéas *a*), *b*) et *e*) de la définition de « allergène alimentaire », au paragraphe (1), ou dérivé d’un tel aliment, par le nom de l’aliment tel qu’il est indiqué à l’alinéa applicable, écrit au singulier ou au pluriel;

b) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant de l’aliment mentionné à l’alinéa *c*) de la même définition ou dérivé d’un tel aliment, par le nom « sésame », « graine de sésame » ou « graines de sésame »;

c) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant d’un aliment mentionné à l’un des alinéas *d*) et *f*) de la même définition ou dérivé d’un tel aliment, par le nom de l’aliment tel qu’il est indiqué à l’alinéa applicable;

d) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant de l’aliment mentionné à l’alinéa *g*) de la même définition ou dérivé d’un tel aliment, par le nom « soja » ou « soya »;

e) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant d’un aliment mentionné à l’un des alinéas *h*) à *j*) de la même définition ou dérivé d’un tel aliment, par le nom usuel de l’aliment qui est visé à celui des articles 6, 23 ou 24 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)*a*), dans la colonne II, qui est applicable;

f) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant de l’aliment mentionné à l’alinéa *k*) de la même définition ou dérivé d’un tel aliment, par le nom « moutarde », « graine de moutarde » ou « graines de moutarde ».

(7) La source de gluten devant figurer en application du paragraphe (2) est indiquée :

a) s’agissant du gluten provenant de grains d’une céréale mentionnée à l’un des sous-alinéas *a*)(i) à (v) de la définition de « gluten », au paragraphe (1), ou dérivé de tels grains, par le nom de la céréale tel qu’il est indiqué au sous-alinéa applicable;

b) s’agissant du gluten provenant de grains d’une lignée hybride issue d’une ou de plusieurs céréales mentionnées aux sous-alinéas *a*)(i) à (v) de la même définition,

ou dérivé de tels grains, par le nom de la ou des céréales tel qu'il est indiqué aux sous-alinéas applicables.

(8) Pour l'application de l'alinéa (2)*a*), la source de l'allergène alimentaire ou de gluten figure dans la liste des ingrédients entre parenthèses :

a) immédiatement à la suite de l'ingrédient qui figure dans la liste des ingrédients si l'allergène alimentaire ou le gluten :

(i) est cet ingrédient,

(ii) est présent dans cet ingrédient mais n'en est pas un constituant ni n'est présent dans un de ses constituants,

(iii) est un constituant de cet ingrédient, ou est présent dans un tel constituant, et le constituant ne figure pas dans la liste des ingrédients;

b) immédiatement à la suite du constituant qui figure dans la liste des ingrédients si l'allergène alimentaire ou le gluten est ce constituant ou s'il est présent dans celui-ci.

(9) Malgré le paragraphe (2), la source de l'allergène alimentaire ou de gluten figure sur l'étiquette du produit sous la mention « Contient » si l'allergène alimentaire ou le gluten est, selon le cas :

a) un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients, ou est présent dans un tel ingrédient mais n'en n'est pas un constituant ni n'est présent dans un de ses constituants;

b) un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l'ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients.

(10) Malgré le paragraphe (8), la source de l'allergène alimentaire ou du gluten n'a pas à figurer entre parenthèses immédiatement à la suite de l'ingrédient ou du constituant, selon le cas, si elle figure à l'un ou l'autre des endroits suivants :

a) dans la liste des ingrédients :

(i) soit comme partie du nom usuel de l'ingrédient ou du constituant,

(ii) soit entre parenthèses, immédiatement à la suite d'un autre ingrédient ou constituant, conformément au paragraphe (8);

b) sous la mention « Contient ».

(11) Il est entendu que le paragraphe (8) est sans effet sur la façon dont les ingrédients ou constituants peuvent être indiqués dans la liste des ingrédients en vertu de l'alinéa B.01.010(3)*b*).

B.01.010.2 (1) Au présent article et à l'article B.01.010.3, « sulfites » s'entend d'un ou de plusieurs additifs alimentaires qui figurent exclusivement dans la

colonne I de l’article 21 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)*b*), et qui sont présents dans un produit préemballé.

(2) Il est entendu que la définition de « sulfites » au paragraphe (1) ne vise que les sulfites dont la présence dans le produit préemballé est le résultat de leur ajout à celui-ci.

(3) Si des sulfites sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million et qu’aucun n’a à être indiqué dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009, ils figurent sur l’étiquette du produit :

a) soit dans la liste des ingrédients;

b) soit sous la mention « Contient », auquel cas les exigences du paragraphe B.01.010.3(1) doivent être respectées.

(4) Le paragraphe (3) ne s’applique pas aux sulfites présents dans les produits préemballés visés aux alinéas B.01.008(2)*a*) à *e*), sauf si l’étiquette de ces produits porte une liste des ingrédients.

(5) Le paragraphe (3) ne s’applique pas aux sulfites présents dans un produit préemballé pour lequel une norme a été prescrite selon les articles B.02.130 ou B.02.131, sauf si l’étiquette de ce produit porte une liste des ingrédients.

(6) Les sulfites devant figurer sur l’étiquette du produit en application du paragraphe (3) sont indiqués :

a) s’ils figurent dans la liste des ingrédients :

(i) soit par l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites »,

(ii) soit, individuellement, par celui des noms mentionnés à la colonne I de l’article 21 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)*b*) qui s’applique, sauf lorsqu’il s’agit d’un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux » auquel cas ce nom doit être suivi, entre parenthèses, par l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites »;

b) s’ils figurent sous la mention « Contient », par l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

(7) Les sulfites figurant dans la liste des ingrédients en application de l’alinéa (6)*a*) sont indiqués :

a) s’ils sont des constituants d’un ingrédient figurant dans la liste des ingrédients, soit entre parenthèses immédiatement à la suite de l’ingrédient, soit à la fin de la liste des ingrédients auquel cas ils peuvent figurer dans n’importe quel ordre avec les autres ingrédients indiqués à la fin de la liste aux termes du paragraphe B.01.008(4);

b) dans tous les autres cas, à la fin de la liste des ingrédients où ils peuvent figurer dans n’importe quel ordre avec les autres ingrédients indiqués à la fin de la liste des ingrédients aux termes du paragraphe B.01.008(4).

(8) Si des sulfites sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million et qu’un ou plusieurs d’entre eux, d’une part, doivent figurer dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009 et, d’autre part, y sont désignés individuellement par celui des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux » qui s’applique, ce nom doit être suivi, entre parenthèses, de l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

(9) Si la quantité totale de sulfites présents dans le produit préemballé est égale ou supérieure à 10 parties par million, les sulfites qui doivent figurer dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009 peuvent en plus figurer sur l’étiquette du produit sous la mention « Contient », auquel cas les exigences du paragraphe B.01.010.3(1) doivent être respectées.

(10) Malgré le sous-alinéa (6)*a*)(ii) et le paragraphe (8), si des sulfites sont désignés individuellement dans la liste des ingrédients par l’un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux », ce nom n’a pas à être suivi, entre parenthèses, de l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » si, selon le cas :

a) dans la liste des ingrédients :

(i) la mention « sulfite » figure dans le nom usuel d’un autre sulfite,

(ii) l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure entre parenthèses à la suite d’un autre sulfite;

b) sous la mention « Contient », l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure sur l’étiquette du produit.

B.01.010.3 (1) Si la mention « Contient » figure sur l’étiquette d’un produit préemballé en application de l’un ou de plusieurs des paragraphes B.01.010.1(2), B.01.010.1(9), B.01.010.2(3) ou B.01.010.2(9), les exigences ci-après doivent être respectées :

a) la mention suit la liste des ingrédients du produit, le cas échéant, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé;

b) tous les renseignements ci-après figurent sous cette mention, que l’un ou plusieurs d’entre eux figurent ou non dans la liste des ingrédients du produit :

(i) la source de chacun des allergènes alimentaires présents dans le produit,

(ii) chacune des sources de gluten présent dans le produit,

(iii) l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », si la quantité totale de sulfites présents dans le produit est égale ou supérieure à 10 parties par million.

(2) Malgré l’alinéa (1)*b*), les renseignements ci-après n’ont à figurer qu’une seule fois sous la mention applicable :

a) une même source d’allergène alimentaire;

b) une même source de gluten;

c) l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

- — DORS/2011-28, art. 5

  5. L’article B.13.011 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

  B.13.011. **[N].** L’**amidon de maïs** ou la **fécule de maïs** doit être l’amidon extrait du maïs et doit contenir au moins 84 % d’amidon.

- — DORS/2011-28, art. 6

  6. L’article B.24.018 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

  B.24.018. Il est interdit d’étiqueter, d’emballer ou de vendre un aliment qui contient une protéine de gluten ou une protéine de gluten modifiée, y compris toute fraction protéique de gluten, visée à la définition de « gluten » au paragraphe B.01.010.1(1), ou d’en faire la publicité, de manière qui puisse donner l’impression qu’il est sans gluten.

- — DORS/2011-28, art. 7

  7. L’alinéa D.01.007(1)*a*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

  a) malgré le paragraphe B.01.008(6), la vitamine est désignée par son nom usuel lequel figure juste après l’ingrédient de manière à indiquer que la vitamine est un constituant de cet ingrédient; cependant, dans le cas où, en application de l’alinéa B.01.010.1(8)*a*), une source d’allergène alimentaire ou de gluten doit figurer immédiatement à la suite de l’ingrédient, le nom usuel de la vitamine doit plutôt figurer immédiatement après cette source.

- — DORS/2011-28, art. 8

  8. L’alinéa D.02.005(1)*a*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

  a) malgré le paragraphe B.01.008(6), le minéral nutritif est désigné par son nom usuel lequel figure juste après l’ingrédient de manière à indiquer que le minéral nutritif est un constituant de cet ingrédient; cependant, dans le cas où, en application de l’alinéa B.01.010.1(8)*a*), une source d’allergène alimentaire ou de gluten doit figurer immédiatement à la suite de l’ingrédient, le nom usuel du minéral nutritif doit plutôt figurer immédiatement après cette source.